



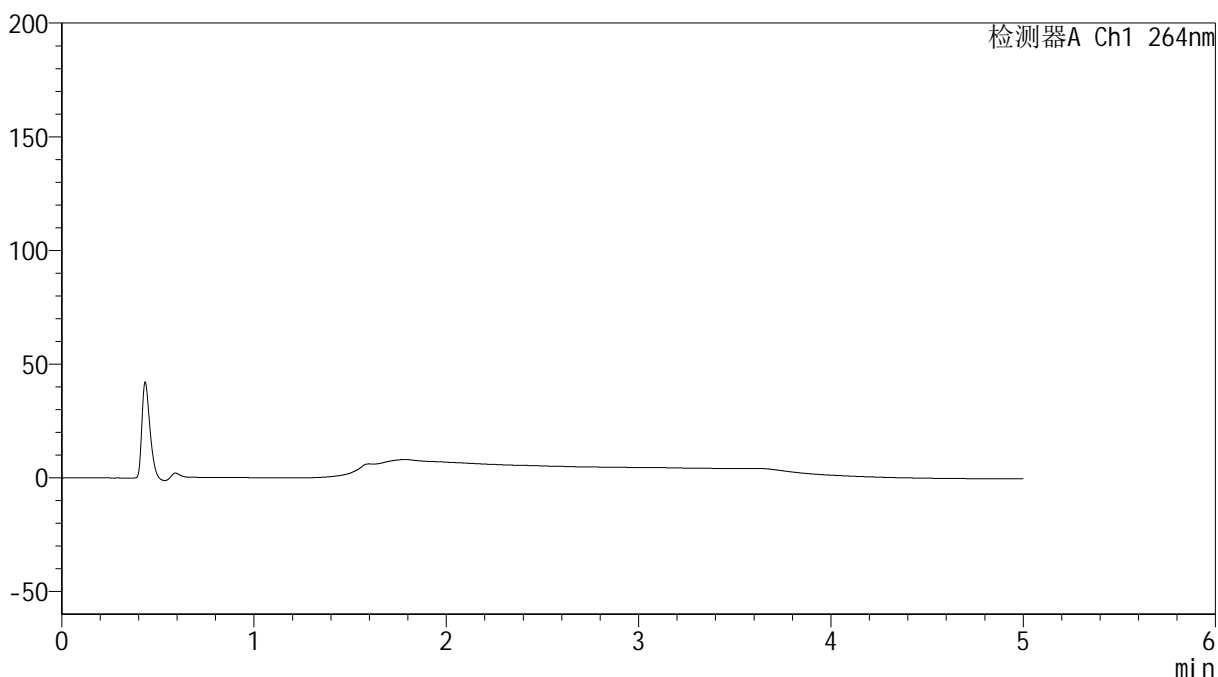
# SMF-4078

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1289-2 - zzp-2024082821p-js6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-tj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-9  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/01 11:42:40                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:05:48              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

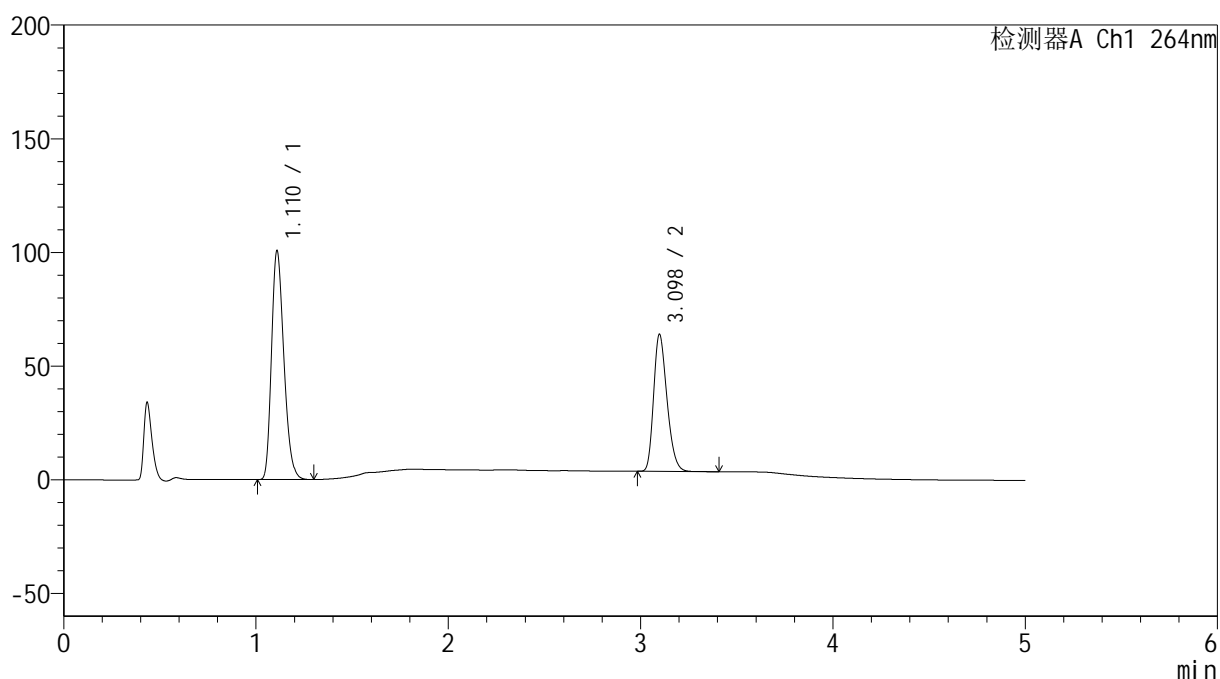
图1 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转  
溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1290-2 - zzp-2024082821p-js6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/01 11:48:05 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:05:53 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.110	449760	99917	60.664	1421	1.255	--
2	3.098	291633	60264	39.336	9433	1.264	16.206
总计		741394	160181	100.000			

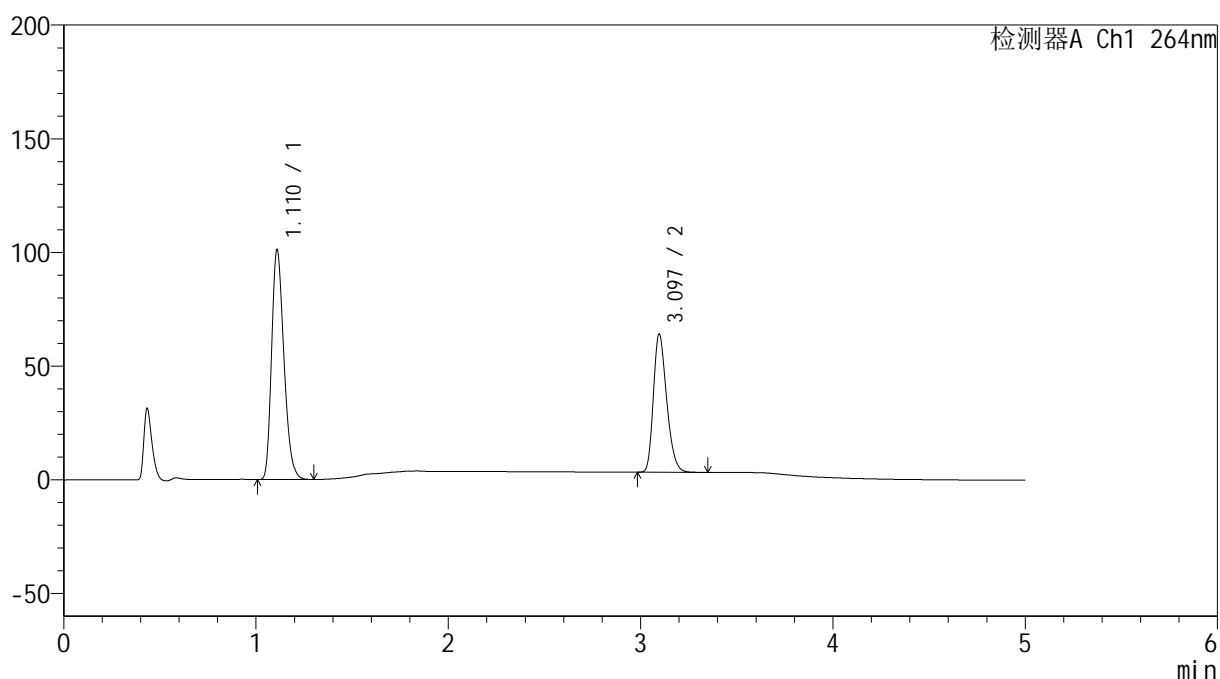
图2 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1291-2 - zzp-2024082821p-js6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/01 11:53:29 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:05:56 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.110	449784	100405	60.658	1436	1.262	--
2	3.097	291727	60821	39.342	9611	1.273	16.314
总计		741512	161226	100.000			

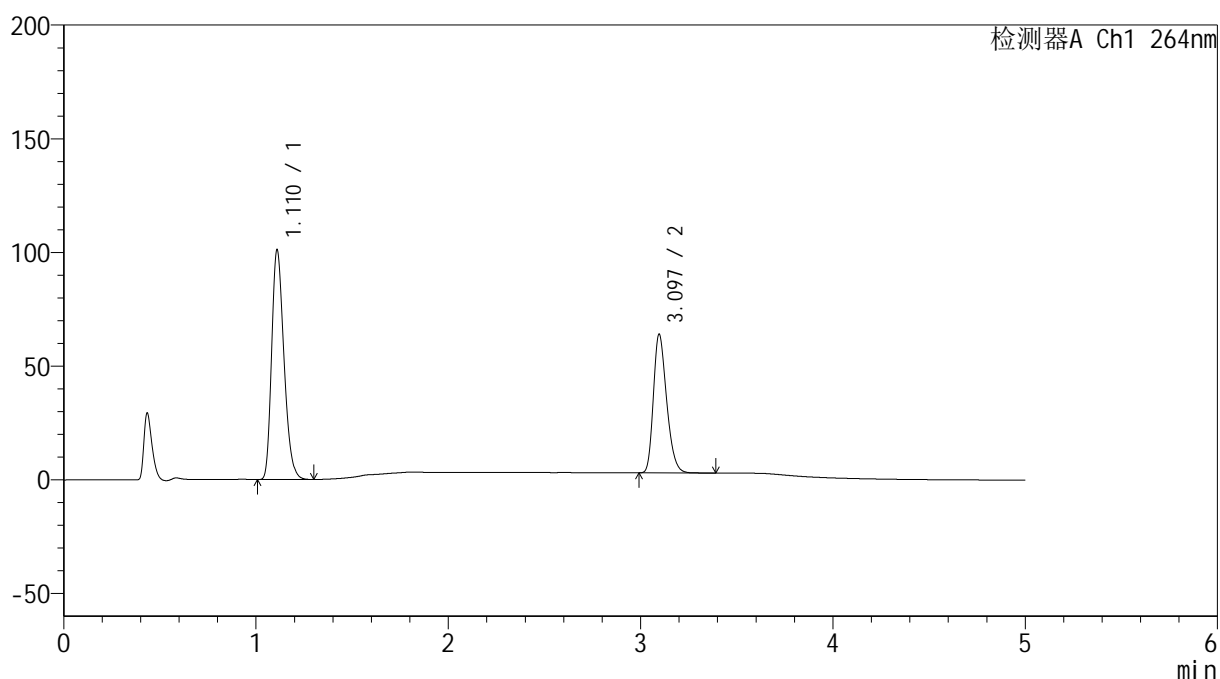
图3 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1292-2 - zzp-2024082821p-js6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/01 11:58:53 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:05:59 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.110	449671	100433	60.650	1437	1.266	--
2	3.097	291748	61020	39.350	9689	1.278	16.349
总计		741419	161453	100.000			

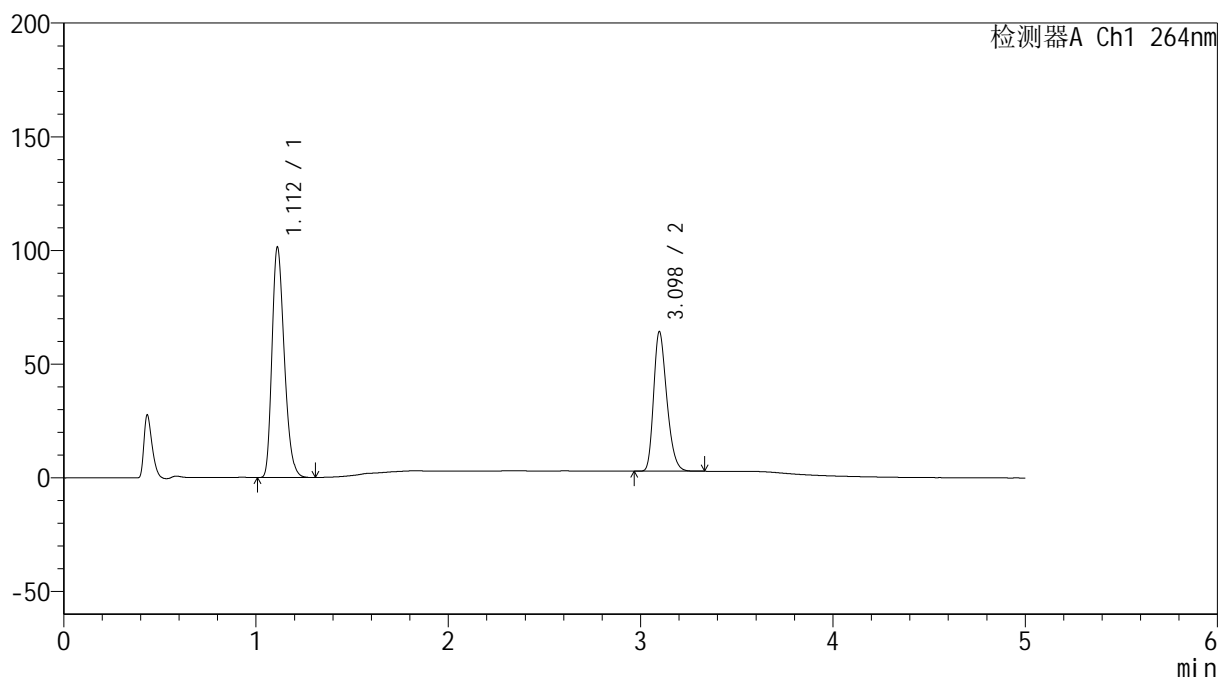
图4 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1293-2 - zzp-2024082821p-js6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/01 12:04:17 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:06:02 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.112	449311	101247	60.651	1452	1.266	--
2	3.098	291502	61360	39.349	9828	1.281	16.428
总计		740813	162607	100.000			

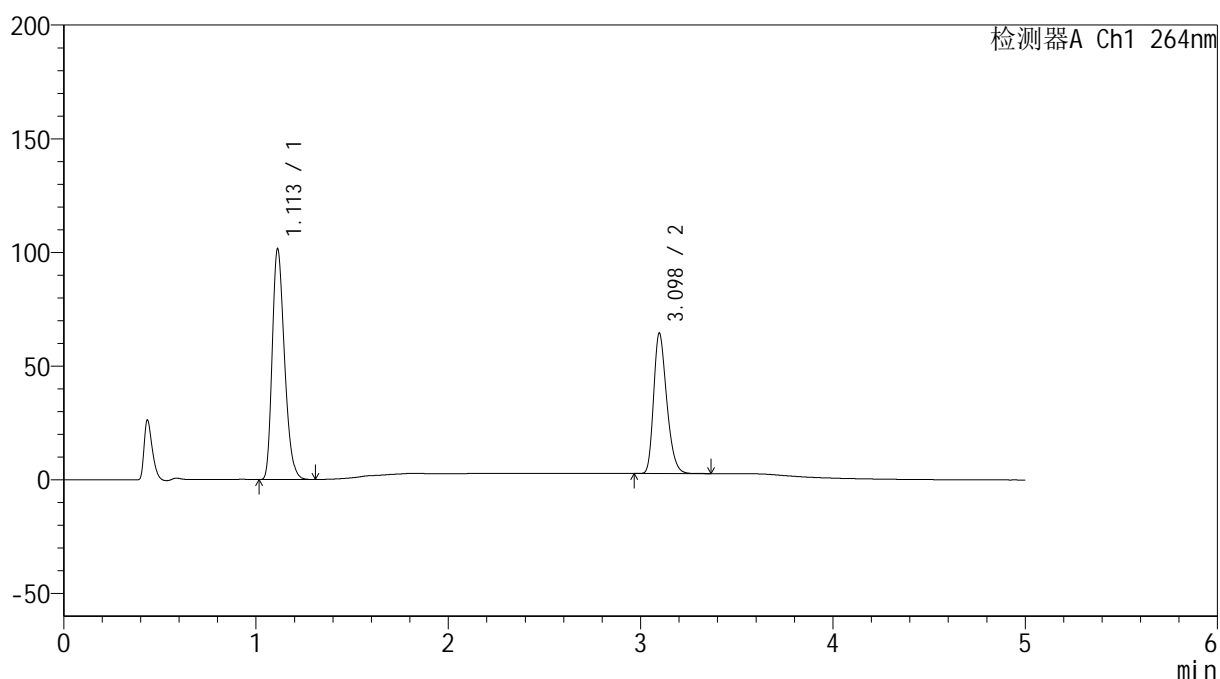
图5 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1294-2 - zzp-2024082821p-js6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/01 12:09:41 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:06:04 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.113	449506	101508	60.634	1461	1.269	--
2	3.098	291840	61731	39.366	9954	1.283	16.488
总计		741346	163239	100.000			

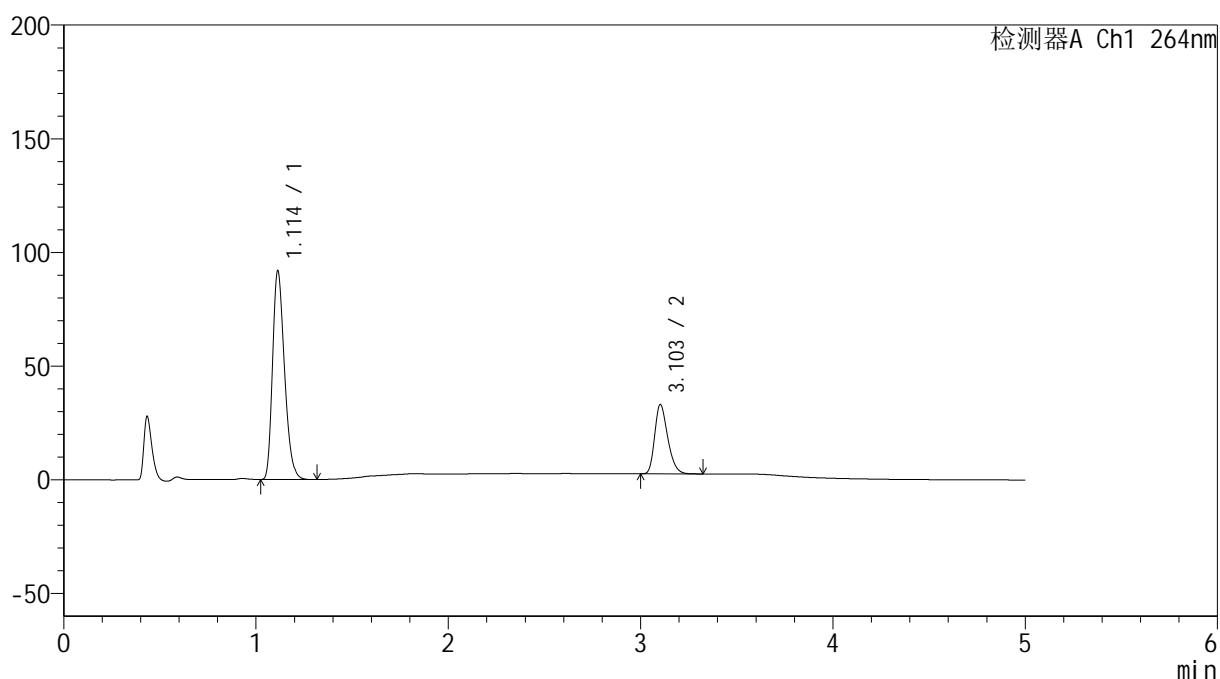
图6 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1295-2 - zzp-2024082821p-js6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p1-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-1  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/01 12:15:04 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:06:07 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.114	396202	91834	73.364	1541	1.277	--
2	3.103	143849	30441	26.636	10057	1.284	16.763
总计		540051	122275	100.000			

图7 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1



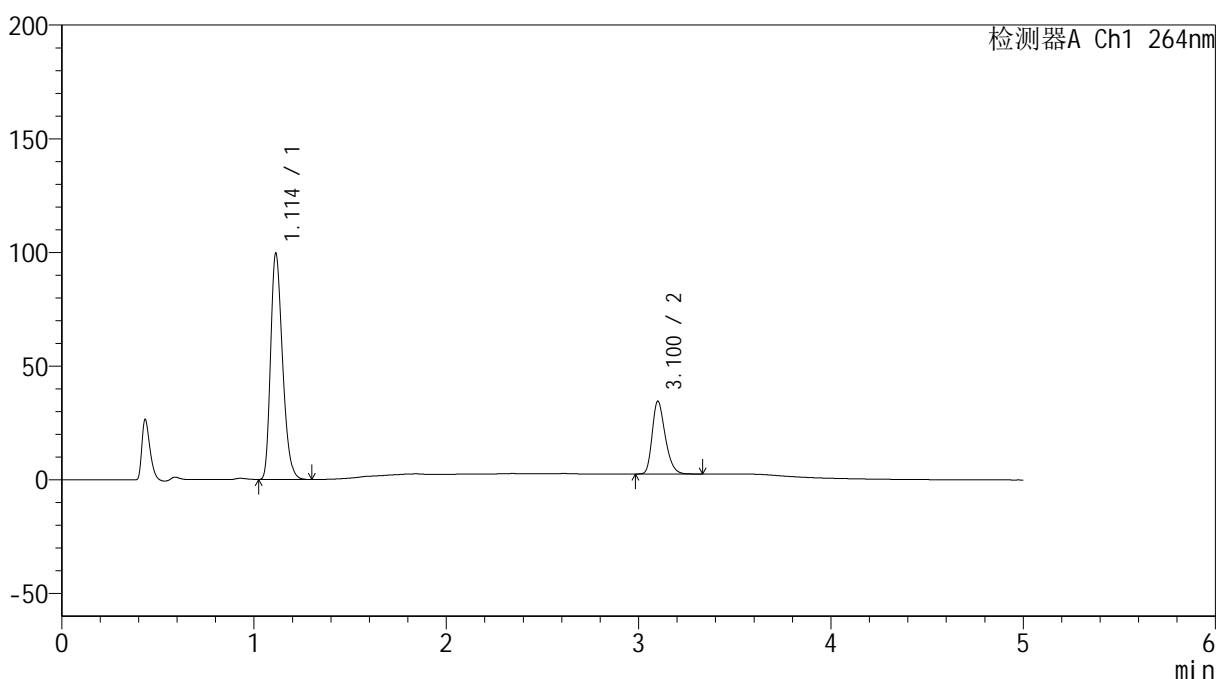
# SMF-4078

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1296-2 - zzp-2024082821p-js6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p2-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-10  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/01 12:20:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:06:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.114	428405	99522	74.012	1549	1.276	--
2	3.100	150426	31832	25.988	10123	1.289	16.795
总计		578831	131354	100.000			

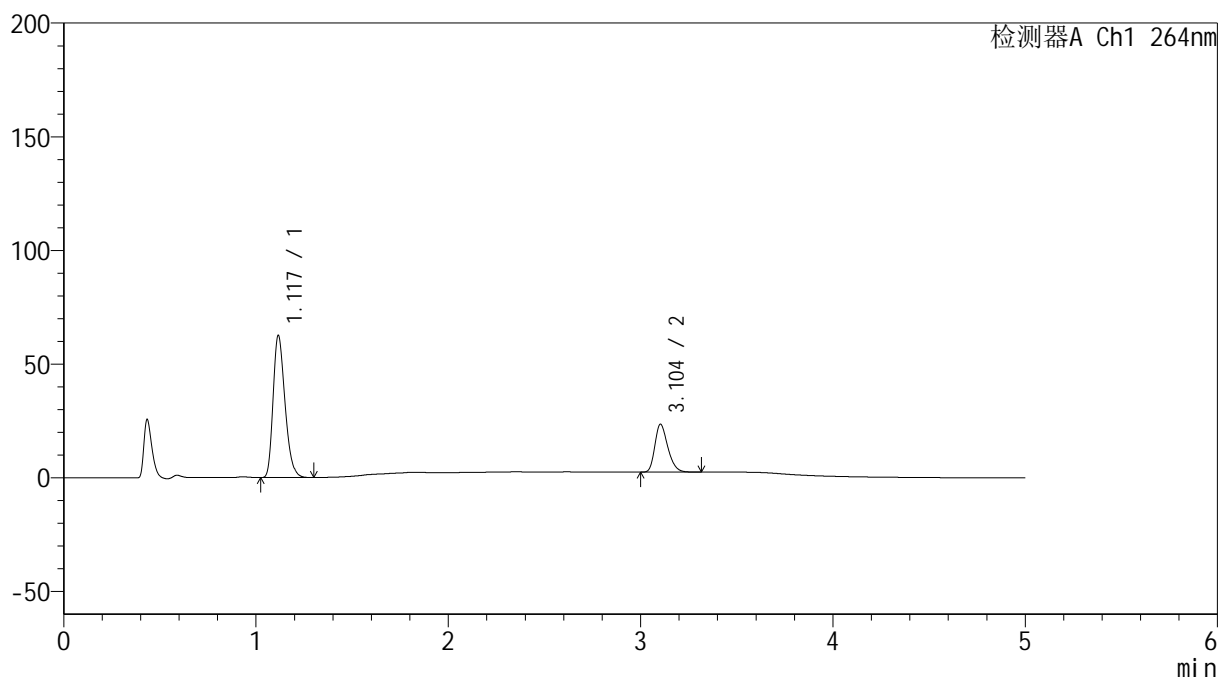
图8 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1297-2 - zzp-2024082821p-js6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p3-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-19  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/01 12:25:50 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:06:12 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

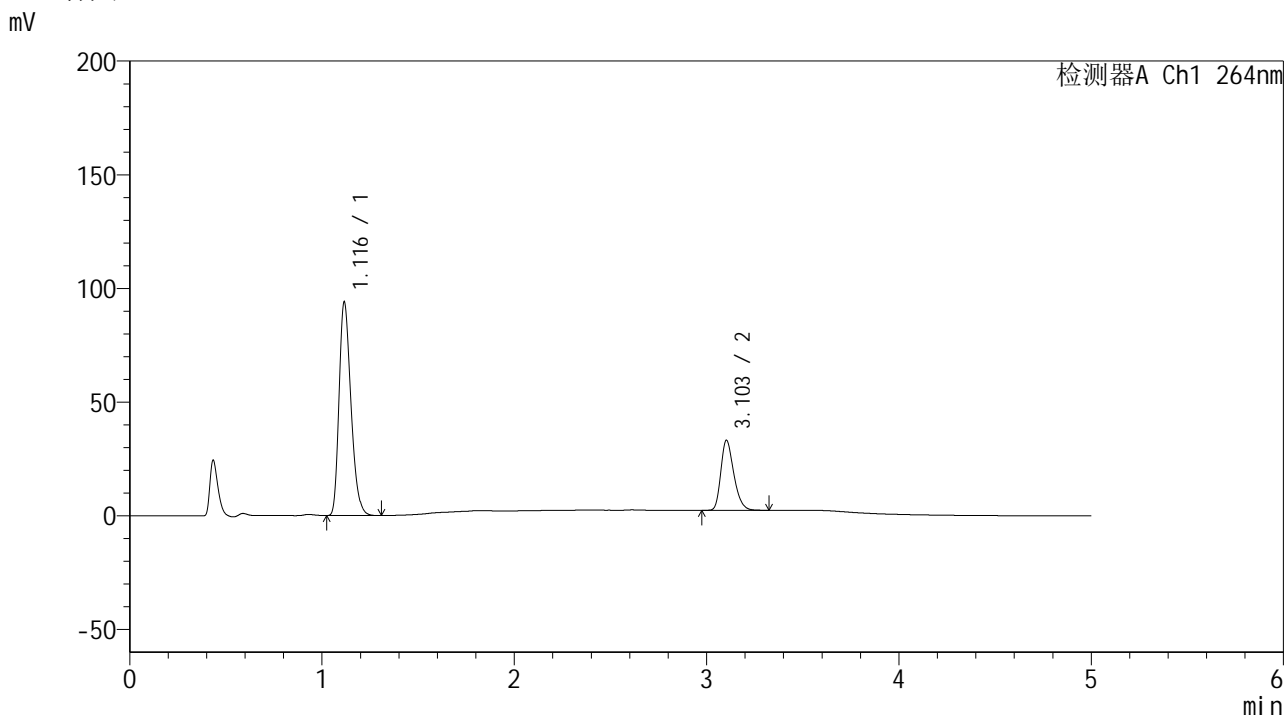
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.117	268610	62084	73.159	1559	1.280	--
2	3.104	98547	21027	26.841	10179	1.282	16.826
总计		367157	83111	100.000			

图9 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1298-2 - zzp-2024082821p-js6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p4-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-28  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/01 12:31:13                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:06:15              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.116	403034	93381	73.654	1564	1.282	--
2	3.103	144166	30749	26.346	10219	1.288	16.860
总计		547200	124130	100.000			

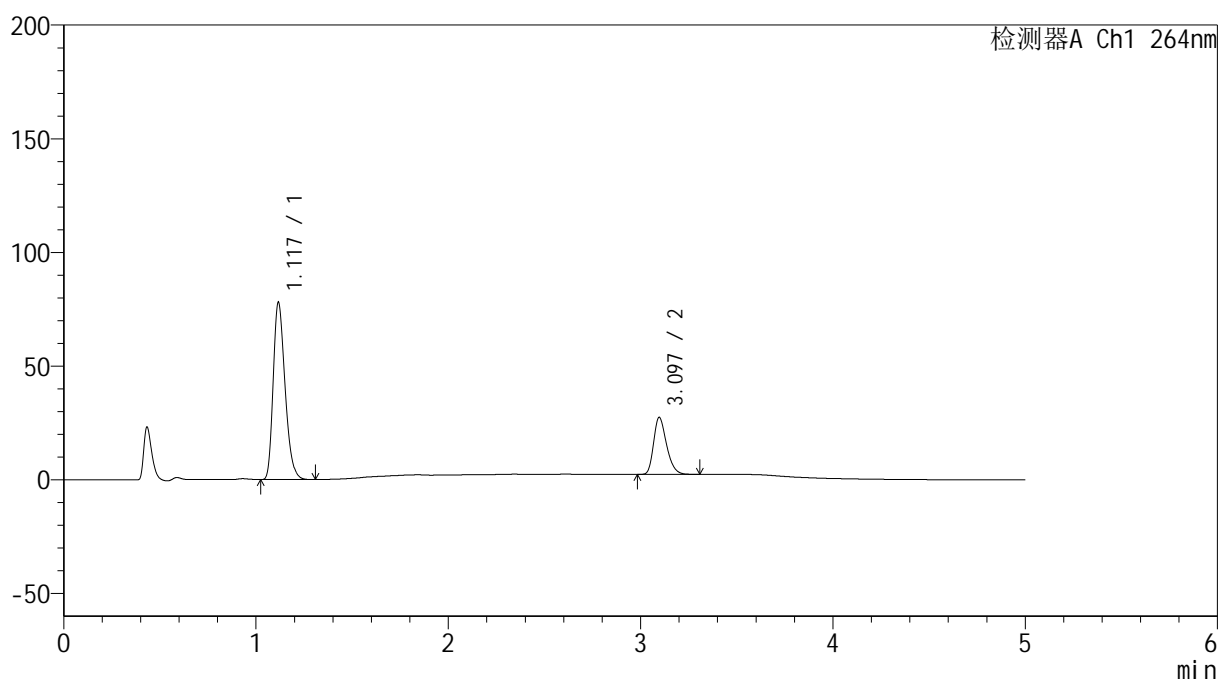
图10 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1299-2 - zzp-2024082821p-js6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p5-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-37  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/01 12:36:35 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:06:18 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

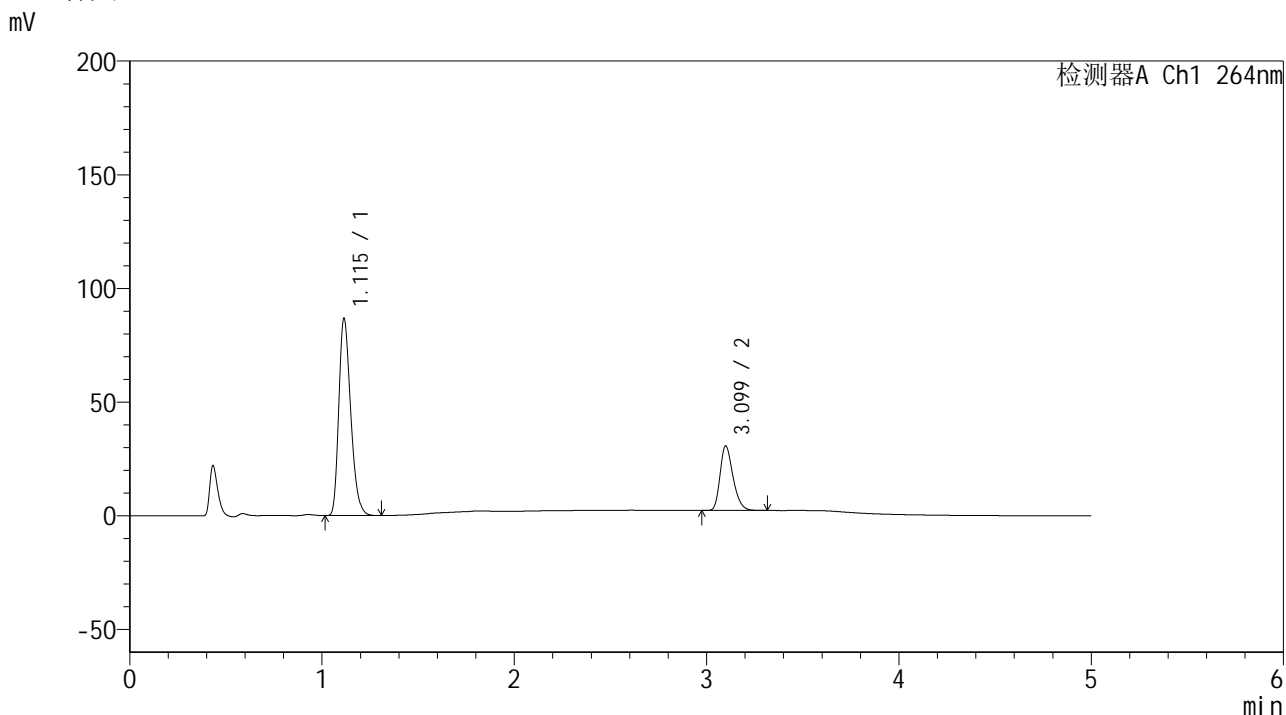
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.117	333797	77263	73.988	1575	1.282	--
2	3.097	117352	25089	26.012	10185	1.288	16.827
总计		451149	102352	100.000			

图11 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1300-2 - zzp-2024082821p-js6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p6-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-46  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/01 12:41:58                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:06:20              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.115	372654	86582	73.662	1557	1.280	--
2	3.099	133241	28341	26.338	10178	1.289	16.819
总计		505895	114923	100.000			

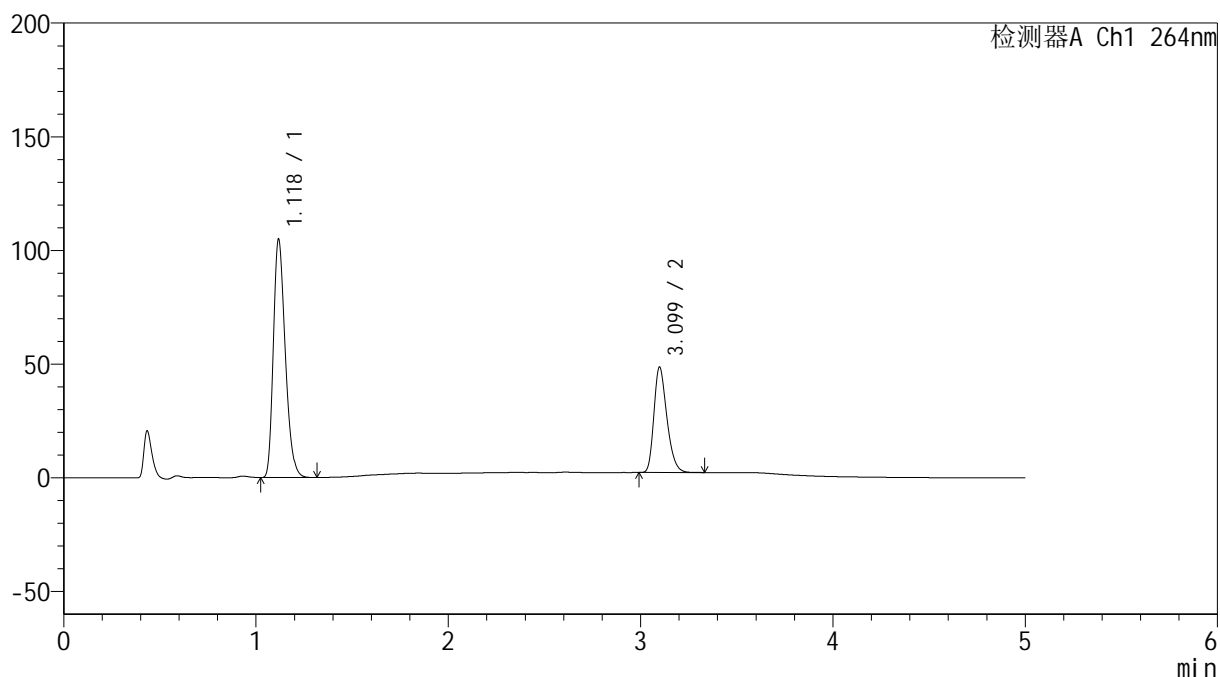
图12 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1301-2 - zzp-2024082821p-js6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p1-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-2  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/01 12:47:21 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:06:23 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

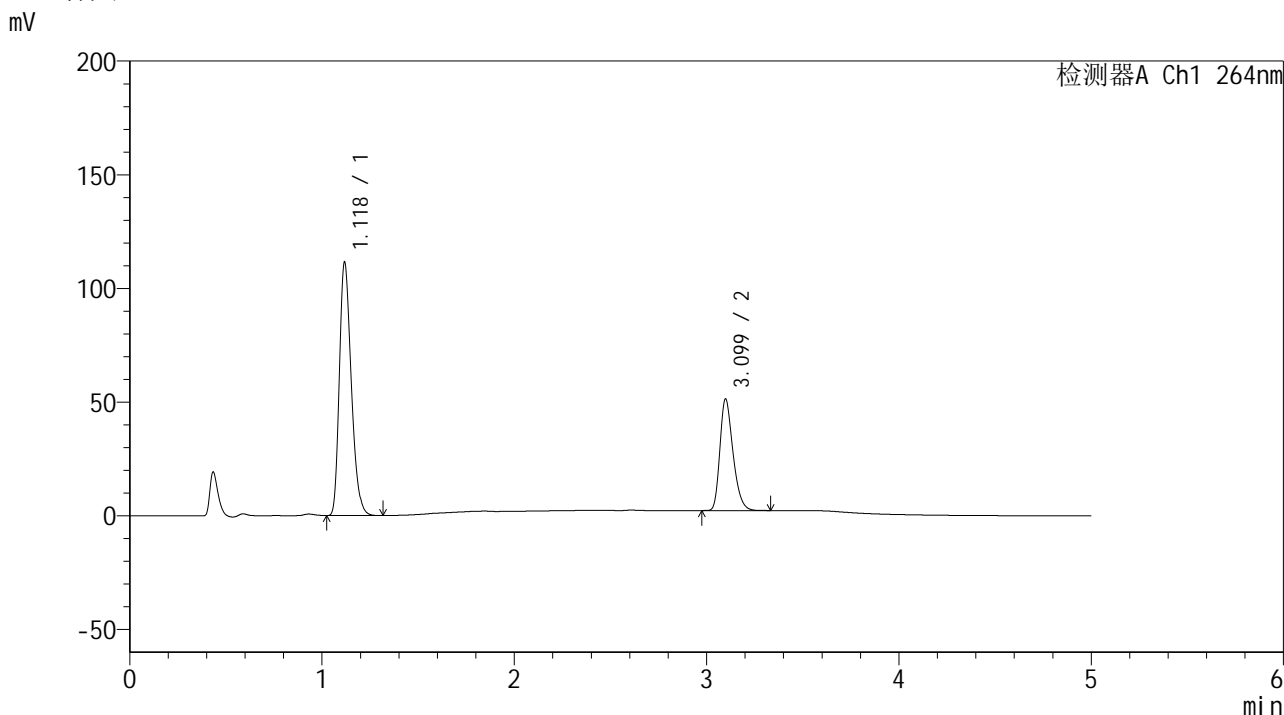
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.118	450762	103905	67.431	1563	1.282	--
2	3.099	217720	46321	32.569	10140	1.293	16.770
总计		668482	150226	100.000			

图13 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1302-2 - zzp-2024082821p-js6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p2-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-11  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/01 12:52:45                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:06:25              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.118	478625	110478	67.357	1567	1.282	--
2	3.099	231953	48998	32.643	9999	1.301	16.718
总计		710578	159476	100.000			

图14 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1



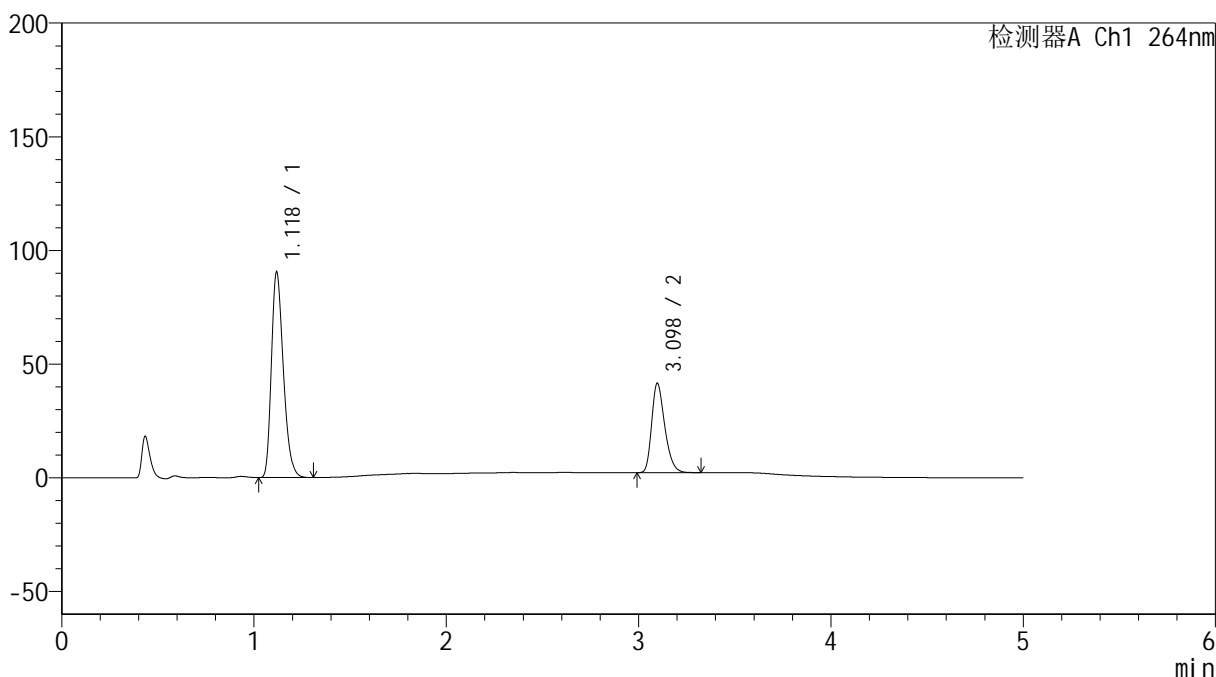
# SMF-4078

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1303-2 - zzp-2024082821p-js6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p3-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-20  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/01 12:58:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:06:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.118	389796	89754	67.719	1556	1.285	--
2	3.098	185809	39320	32.281	10019	1.301	16.687
总计		575604	129074	100.000			

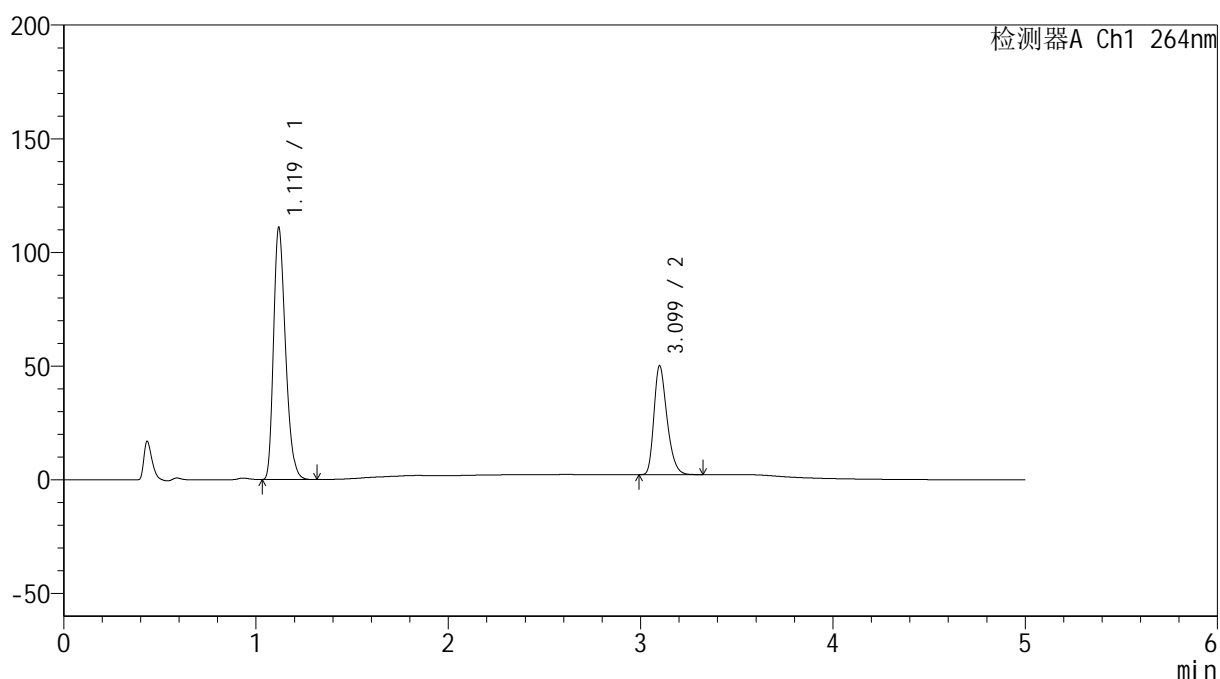
图15 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1304-2 - zzp-2024082821p-js6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p4-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-29  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/01 13:03:30 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:06:31 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.119	478309	110394	67.914	1559	1.286	--
2	3.099	225982	47816	32.086	10098	1.305	16.726
总计		704292	158210	100.000			

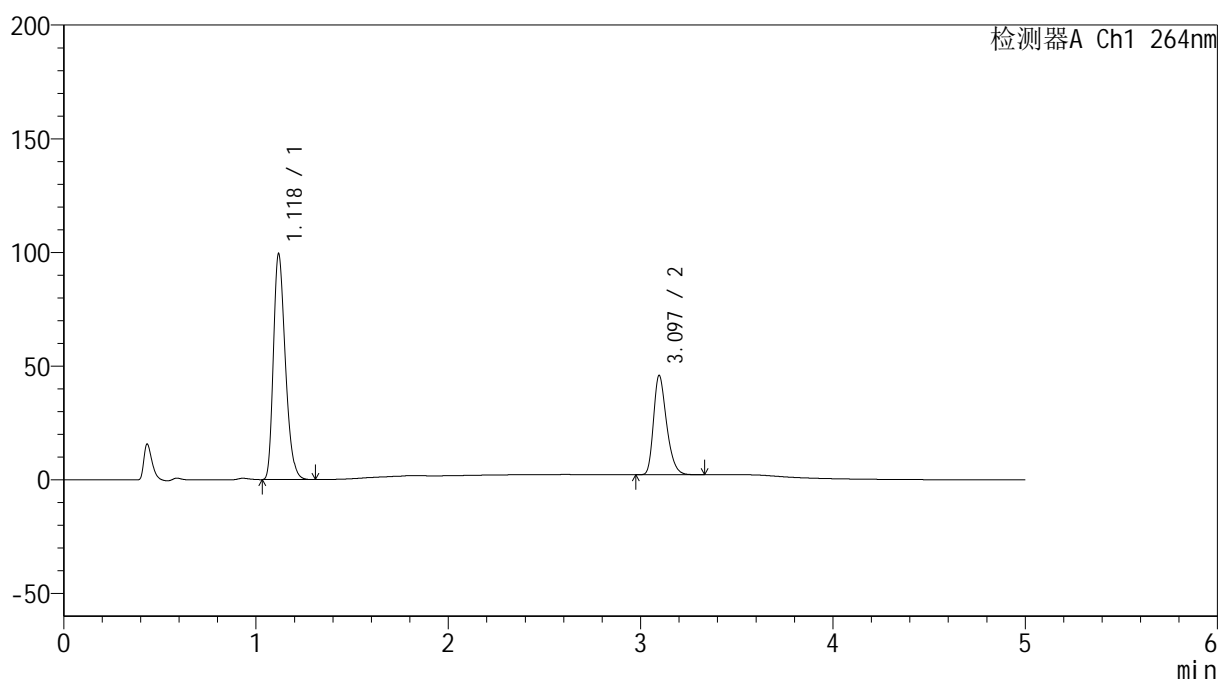
图16 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1305-2 - zzp-2024082821p-js6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p5-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-38  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/01 13:08:53 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:06:33 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.118	428098	98559	67.516	1556	1.287	--
2	3.097	205973	43692	32.484	10095	1.306	16.719
总计		634071	142250	100.000			

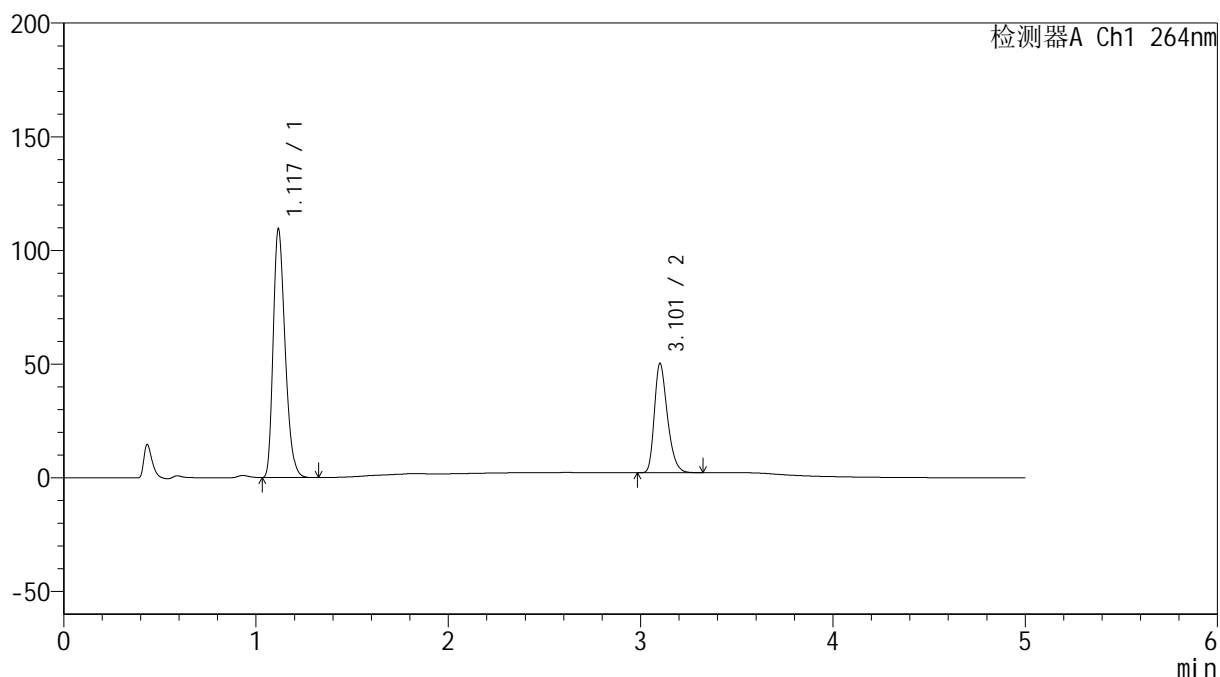
图17 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1306-2 - zzp-2024082821p-js6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p6-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-47  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/01 13:14:16 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:06:36 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.117	471202	108373	67.551	1557	1.290	--
2	3.101	226352	47632	32.449	10147	1.309	16.784
总计		697554	156005	100.000			

图18 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1



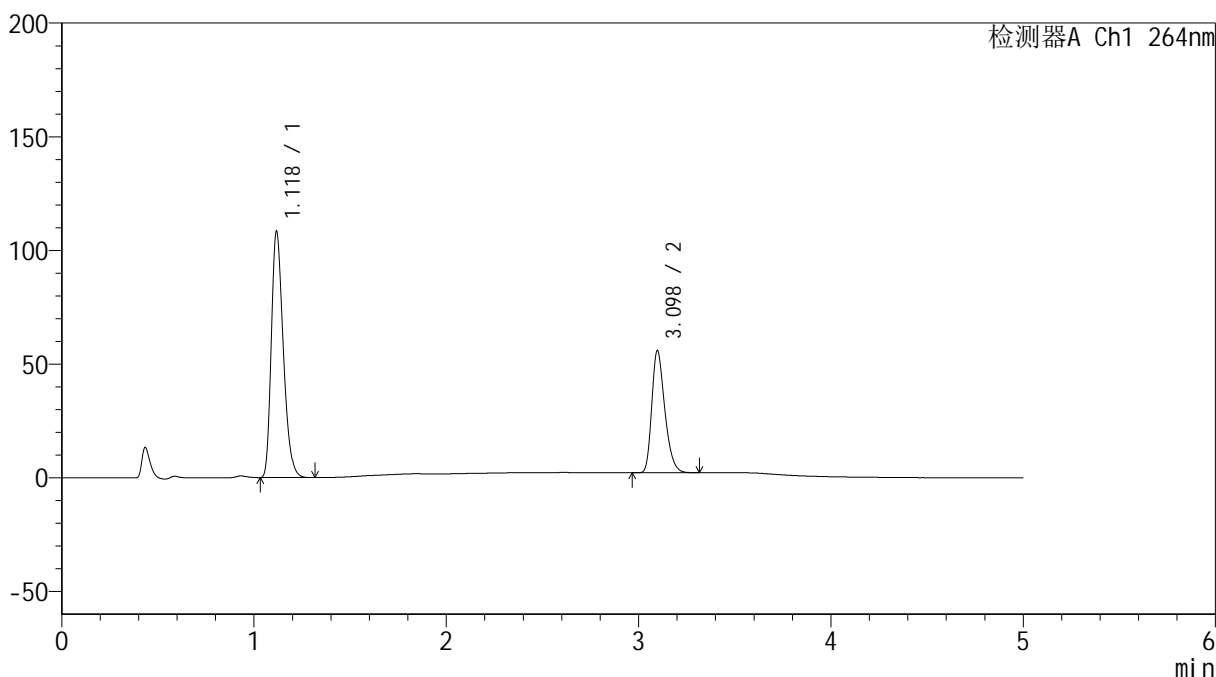
# SMF-4078

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1307-2 - zzp-2024082821p-js6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p1-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-3  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/01 13:19:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:06:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.118	467463	107209	64.892	1550	1.292	--
2	3.098	252909	53711	35.108	10113	1.304	16.726
总计		720372	160920	100.000			

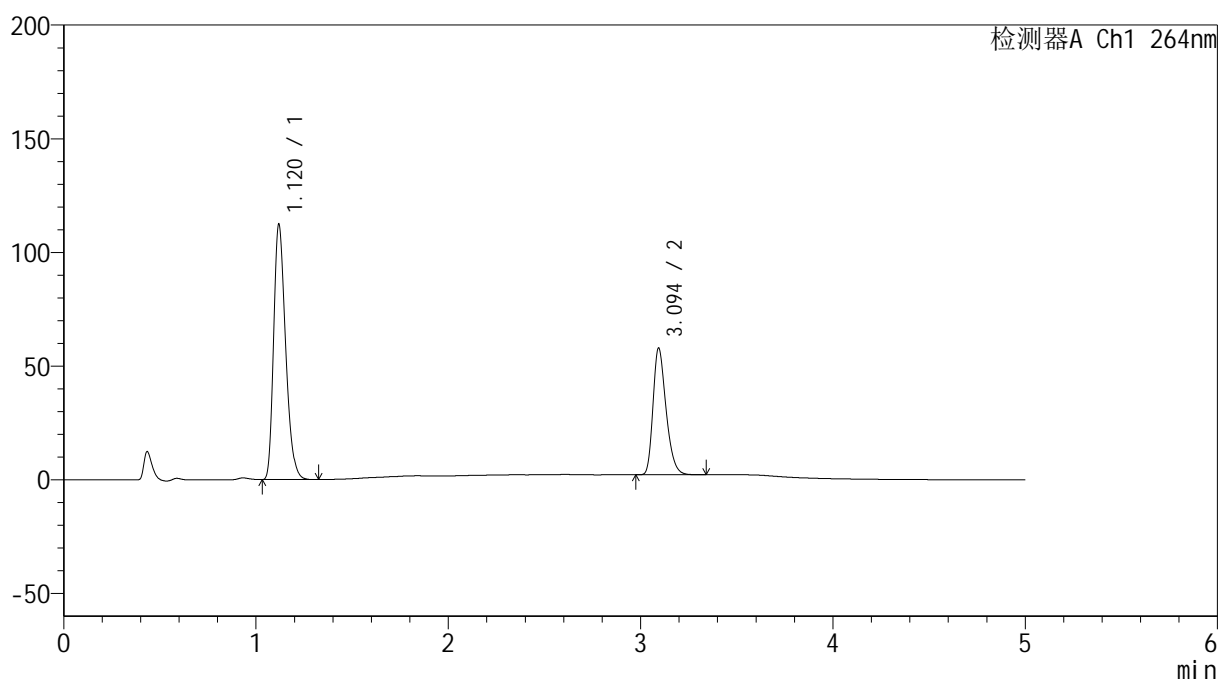
图19 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1308-2 - zzp-2024082821p-js6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p2-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-12  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/01 13:25:02 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:06:41 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

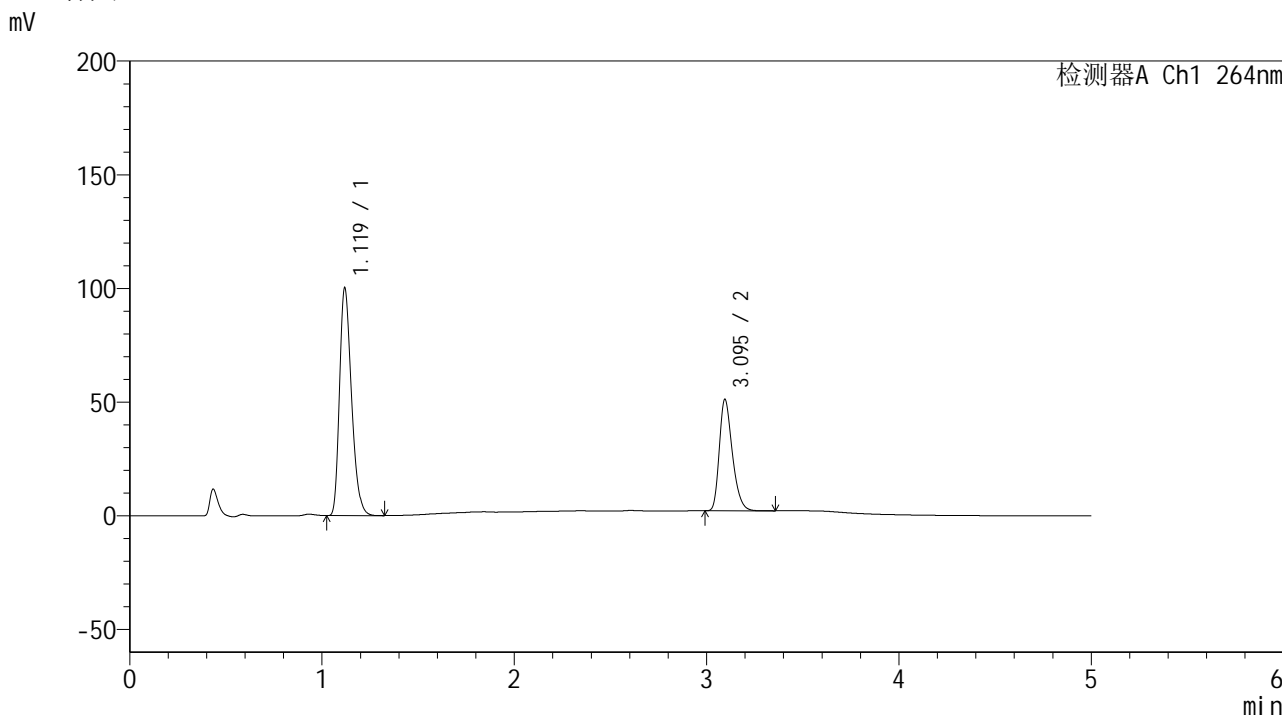
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.120	485191	111911	64.907	1552	1.289	--
2	3.094	262321	55504	35.093	10115	1.305	16.680
总计		747513	167415	100.000			

图20 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1309-2 - zzp-2024082821p-js6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p3-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-21  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/01 13:30:24                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:06:43              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

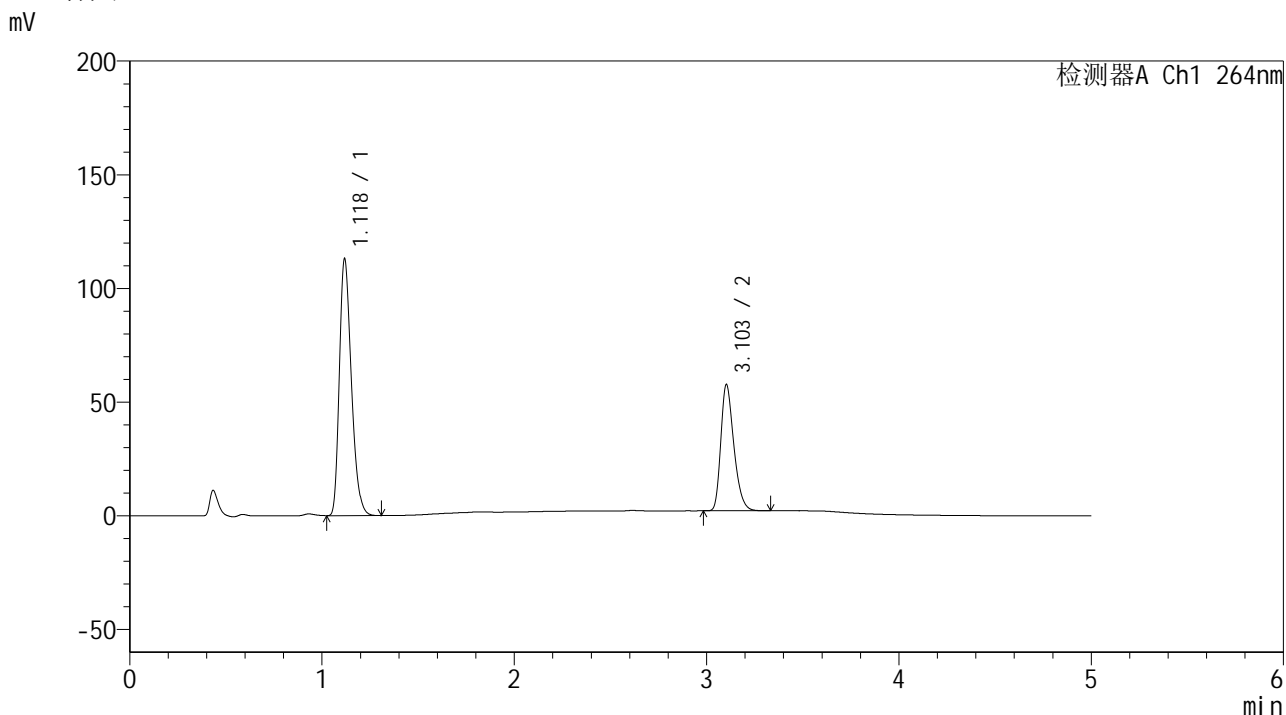
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.119	433049	99641	65.168	1551	1.290	--
2	3.095	231468	49006	34.832	10081	1.306	16.680
总计		664517	148646	100.000			

图21 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1310-2 - zzp-2024082821p-js6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p4-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-30  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/01 13:35:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:06:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.118	489006	112055	65.099	1544	1.293	--
2	3.103	262166	55436	34.901	10115	1.310	16.734
总计		751172	167491	100.000			

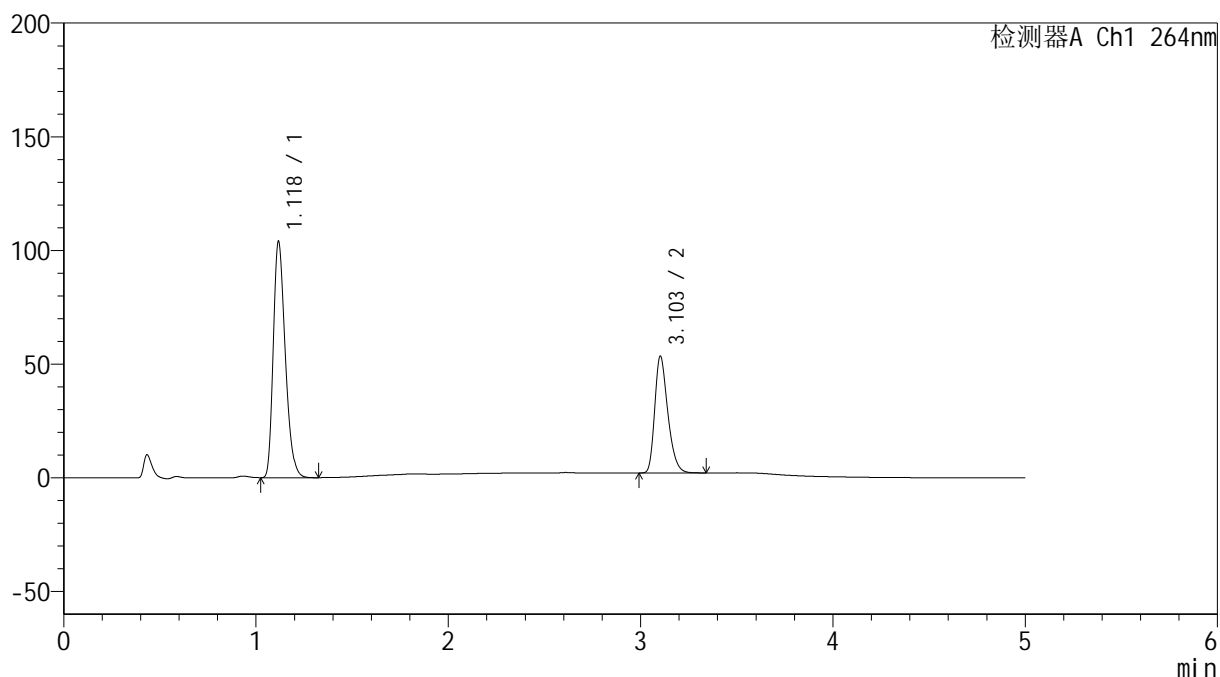
图22 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1311-2 - zzp-2024082821p-js6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p5-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-39  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/01 13:41:09 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:06:49 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.118	449699	102814	64.962	1545	1.295	--
2	3.103	242550	51227	35.038	10108	1.309	16.740
总计		692249	154042	100.000			

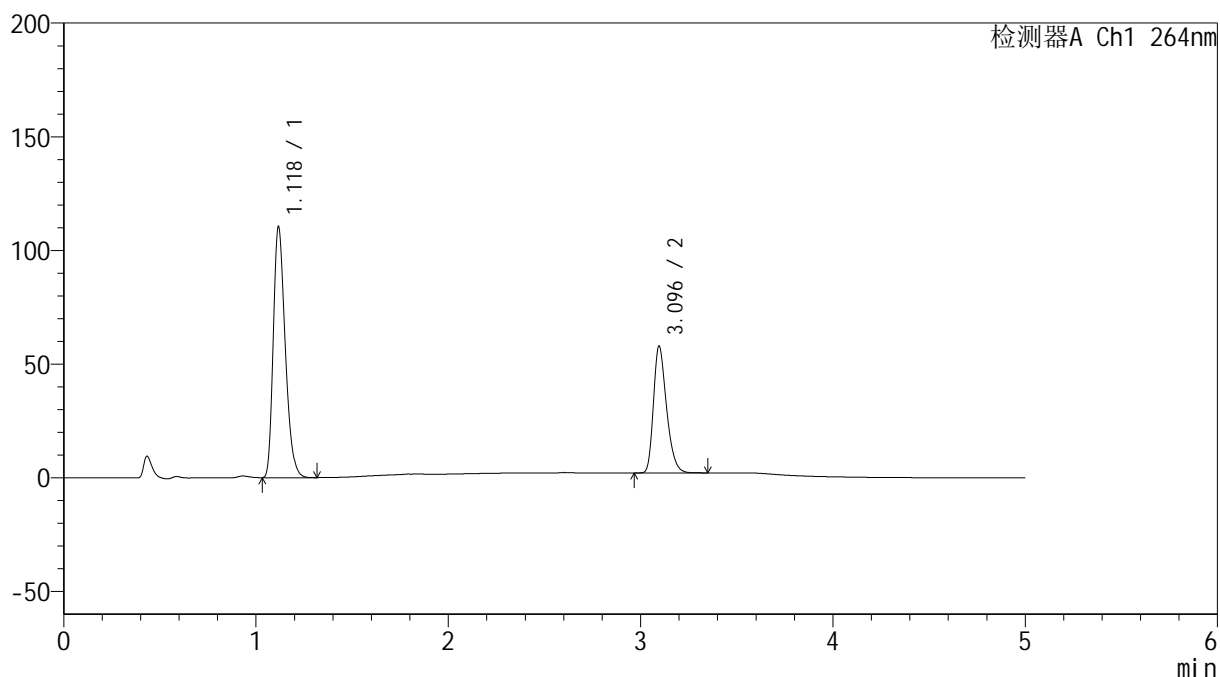
图23 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1312-2 - zzp-2024082821p-js6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p6-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-48  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/01 13:46:32 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:06:51 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.118	476568	109134	64.431	1550	1.295	--
2	3.096	263084	55773	35.569	10068	1.309	16.701
总计		739651	164907	100.000			

图24 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1



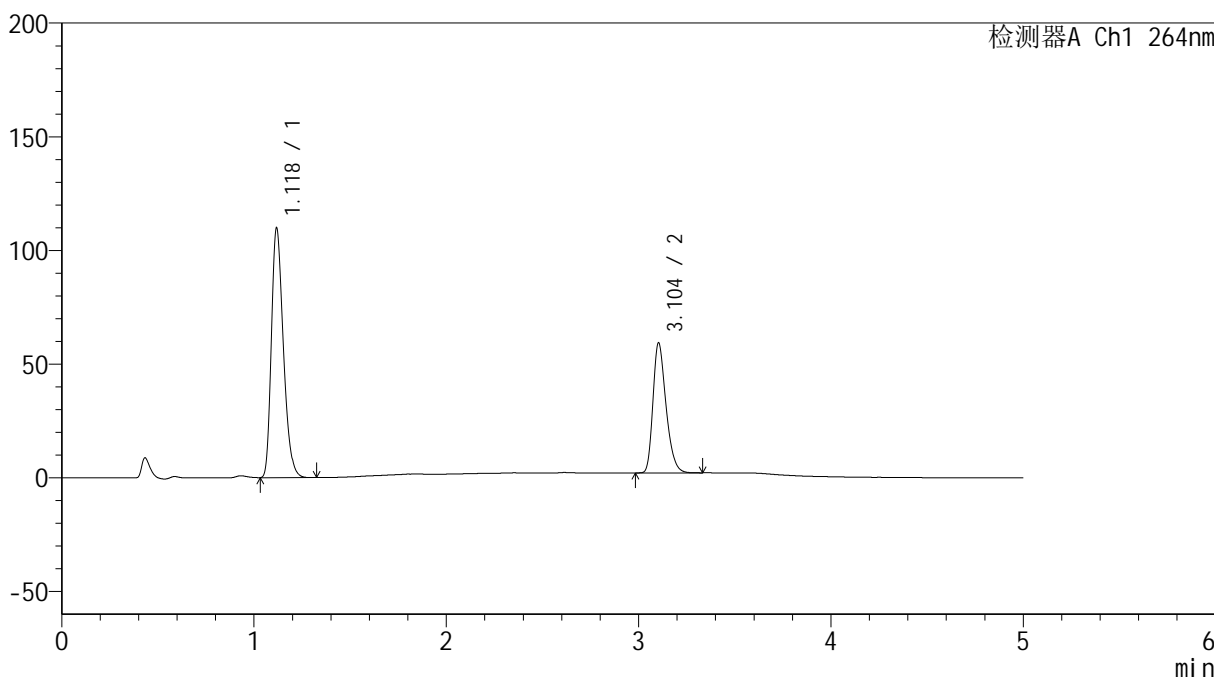
# SMF-4078

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1313-2 - zzp-2024082821p-js6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p1-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-4  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/01 13:51:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:06:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

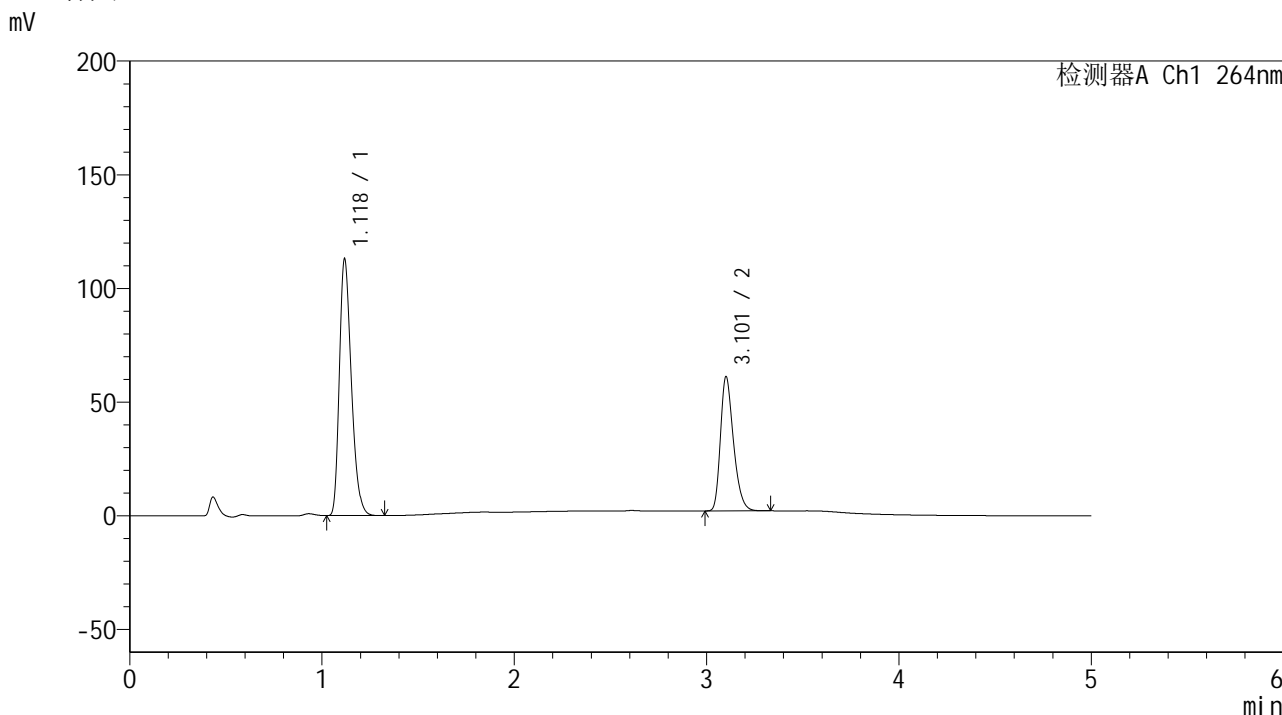
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.118	474091	108902	63.740	1552	1.293	--
2	3.104	269696	57198	36.260	10132	1.305	16.765
总计		743787	166101	100.000			

图25 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1314-2 - zzp-2024082821p-js6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p2-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-13  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/01 13:57:18                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:06:57              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.118	487345	111961	63.717	1553	1.294	--
2	3.101	277516	58539	36.283	10190	1.311	16.778
总计		764861	170500	100.000			

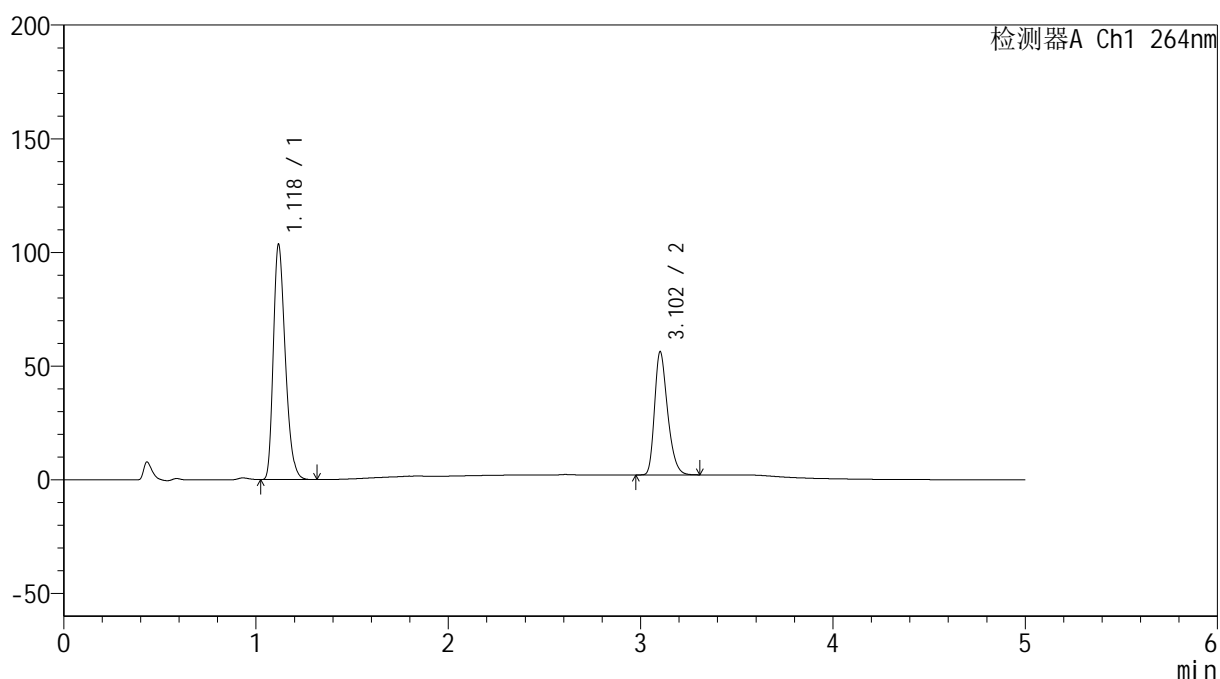
图26 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1315-2 - zzp-2024082821p-js6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p3-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-22  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/01 14:02:40 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:07:00 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

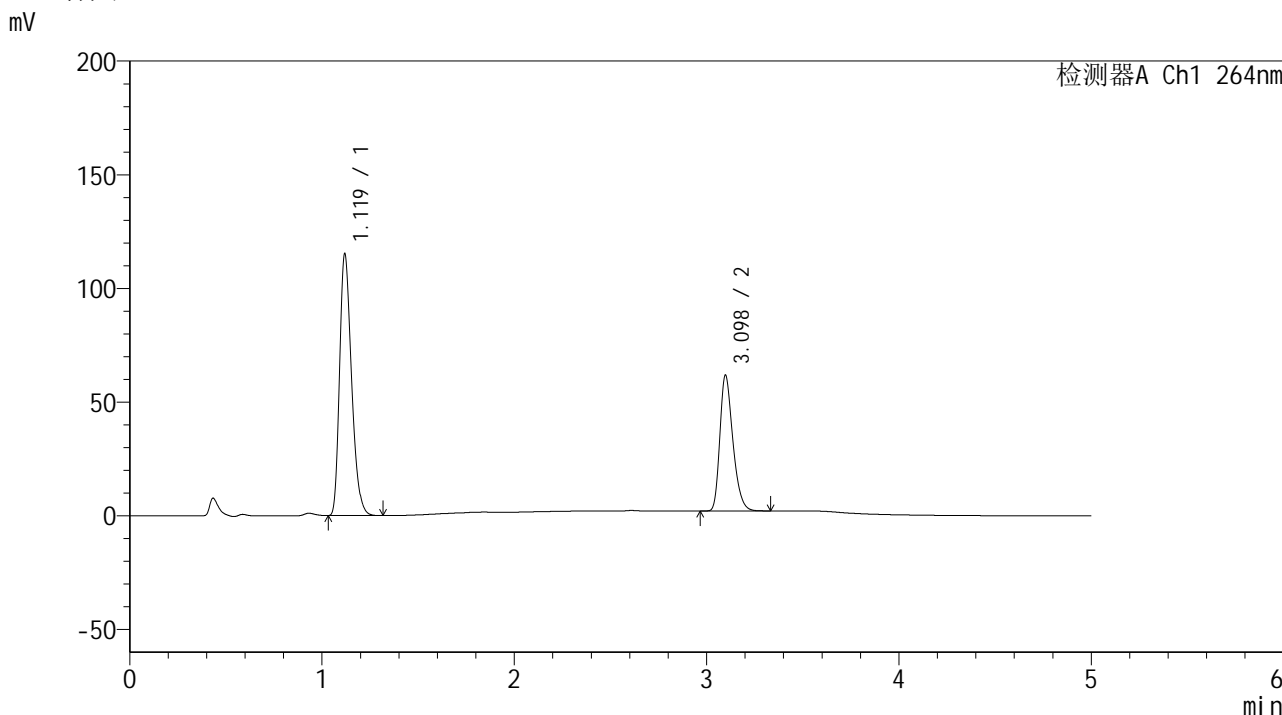
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.118	446240	102490	63.686	1554	1.294	--
2	3.102	254446	53892	36.314	10220	1.308	16.802
总计		700686	156382	100.000			

图27 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1316-2 - zzp-2024082821p-js6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p4-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-31  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/01 14:08:02                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:07:03              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

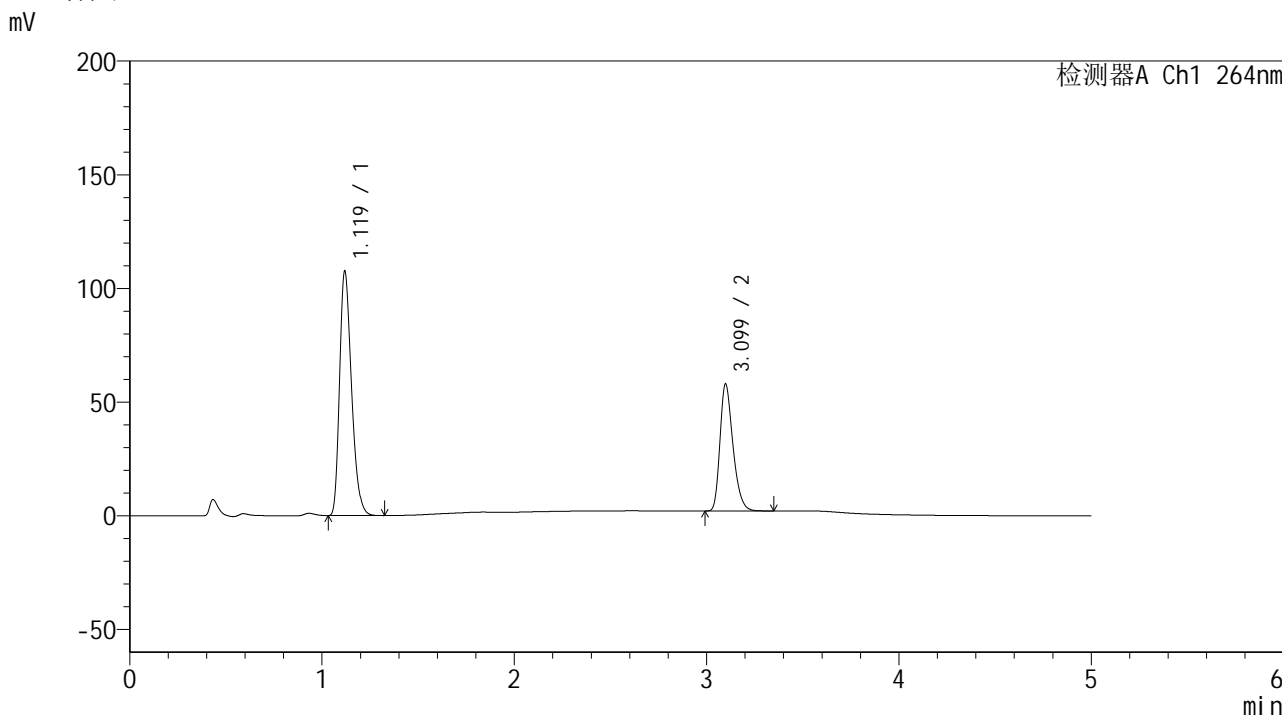
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.119	496635	114658	63.908	1560	1.292	--
2	3.098	280480	59657	36.092	10179	1.309	16.758
总计		777115	174315	100.000			

图28 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1317-2 - zzp-2024082821p-js6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p5-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-40  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/01 14:13:25                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:07:06              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

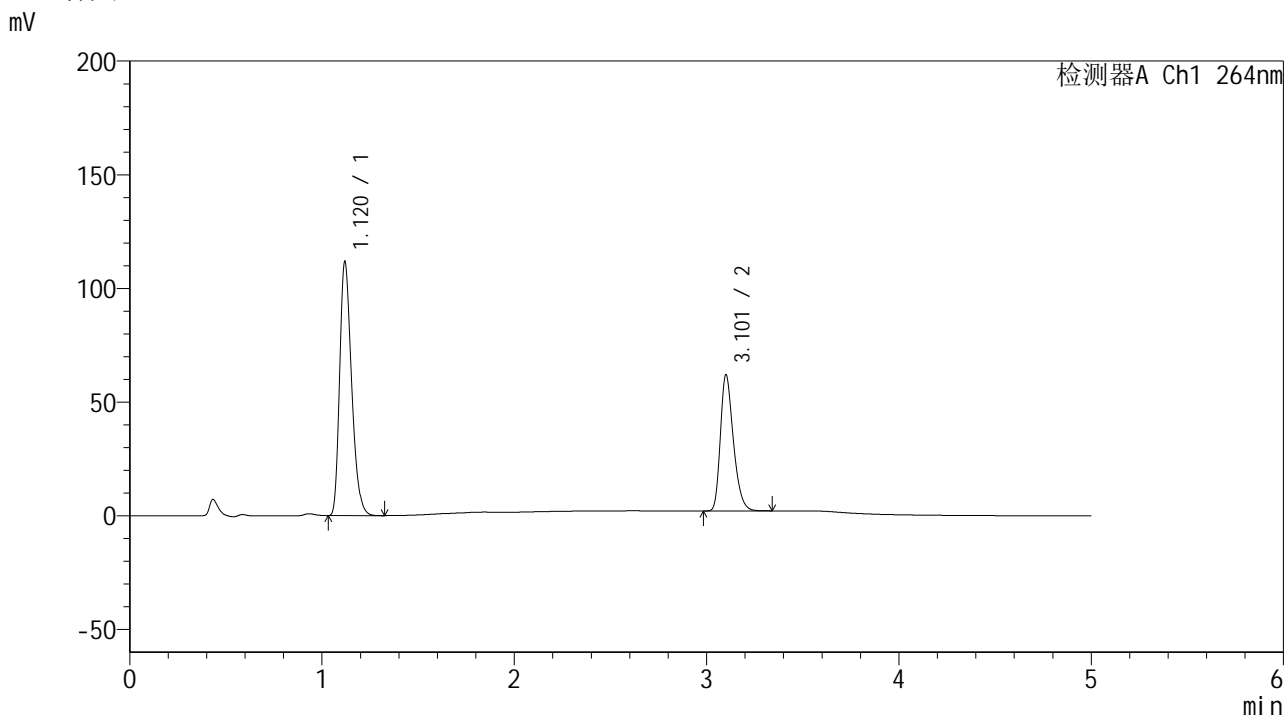
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.119	463302	107087	63.869	1565	1.292	--
2	3.099	262092	55786	36.131	10229	1.307	16.794
总计		725394	162873	100.000			

图29 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1318-2 - zzp-2024082821p-js6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p6-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-49  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/01 14:18:48                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:07:08              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.120	481327	111324	63.148	1564	1.291	--
2	3.101	280899	59342	36.852	10249	1.311	16.807
总计		762227	170667	100.000			

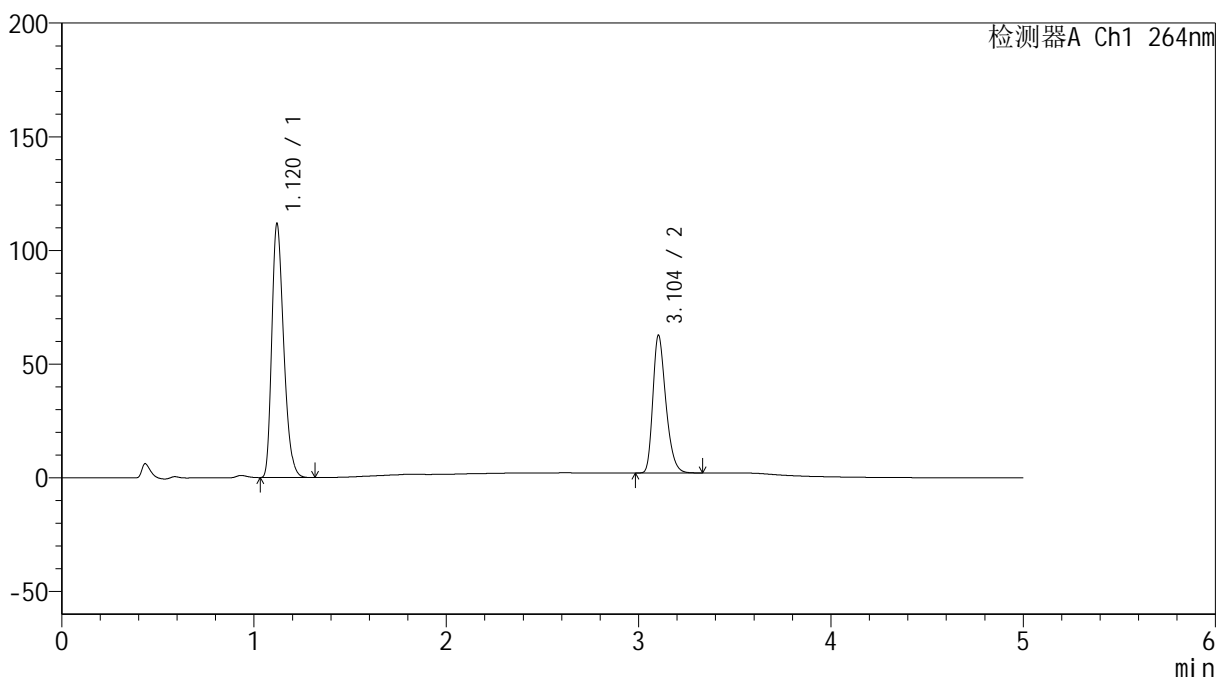
图30 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1319-2 - zzp-2024082821p-js6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p1-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-5  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/01 14:24:11                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:07:11              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.120	480428	111531	62.883	1572	1.290	--
2	3.104	283576	60506	37.117	10309	1.303	16.858
总计		764004	172037	100.000			

图31 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1



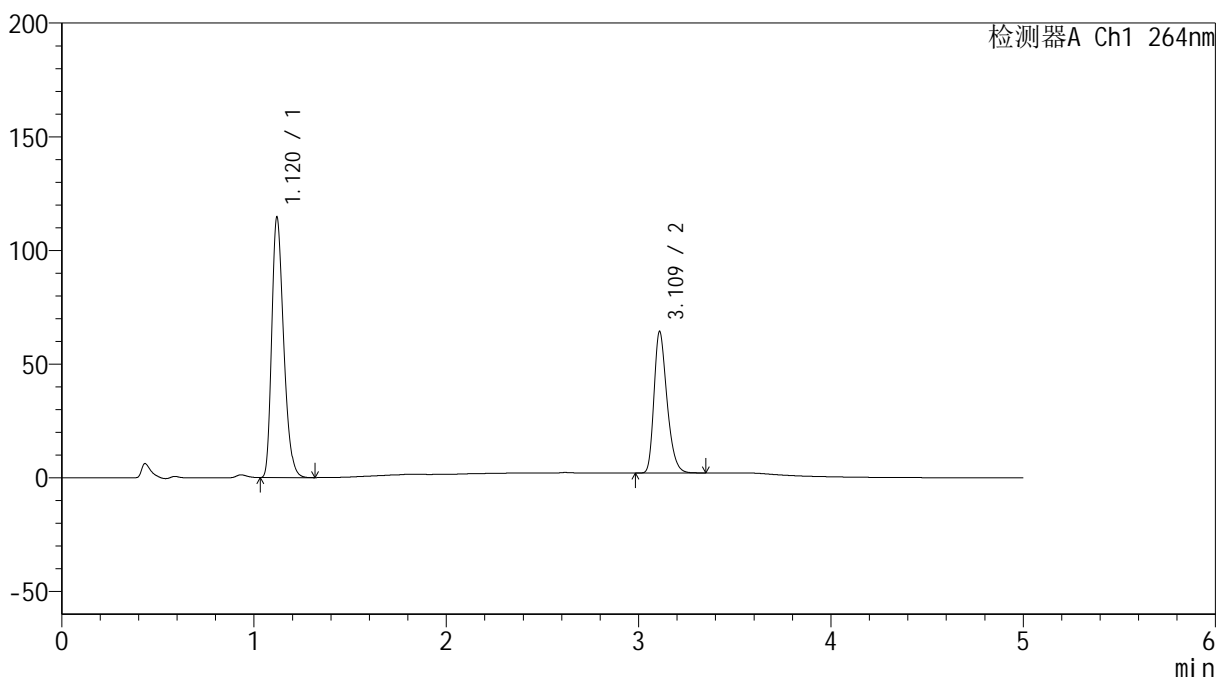
# SMF-4078

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1320-2 - zzp-2024082821p-js6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p2-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-14  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/01 14:29:34                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:07:14              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

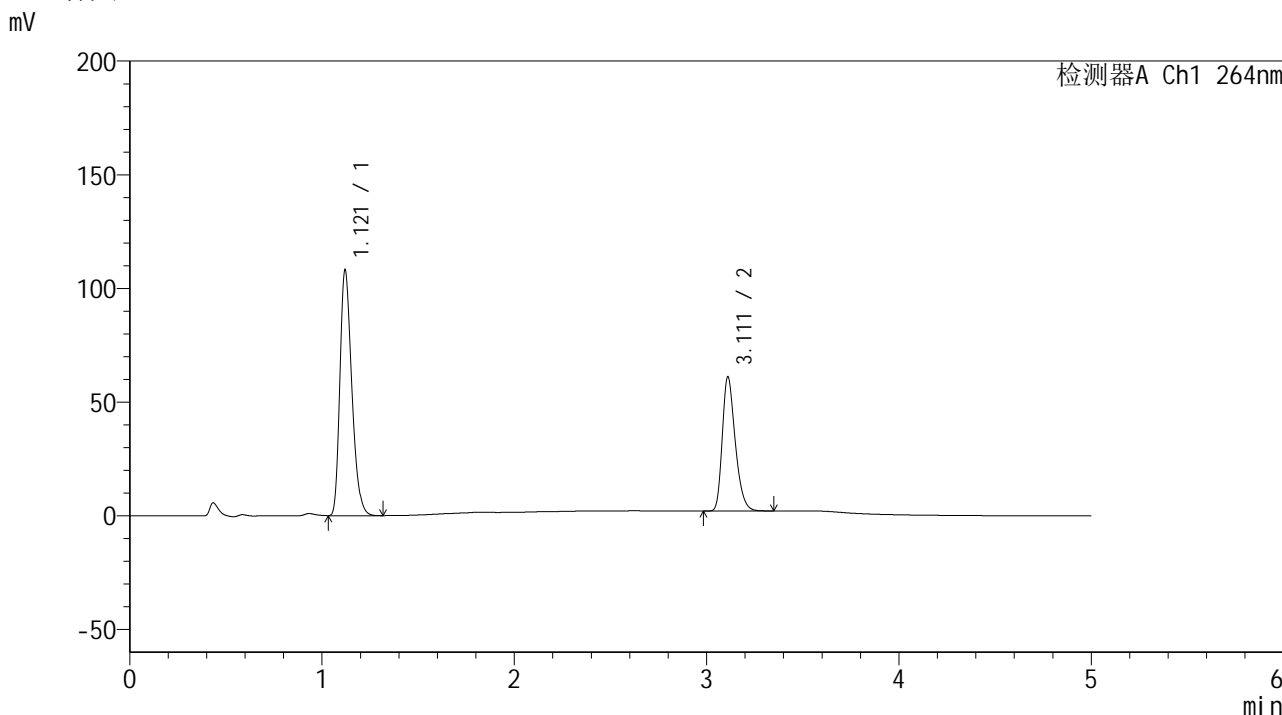
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.120	492331	114293	62.827	1571	1.290	--
2	3.109	291305	61652	37.173	10324	1.307	16.898
总计		783636	175945	100.000			

图32 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1321-2 - zzp-2024082821p-js6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p3-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-23  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/01 14:34:56                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:07:17              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

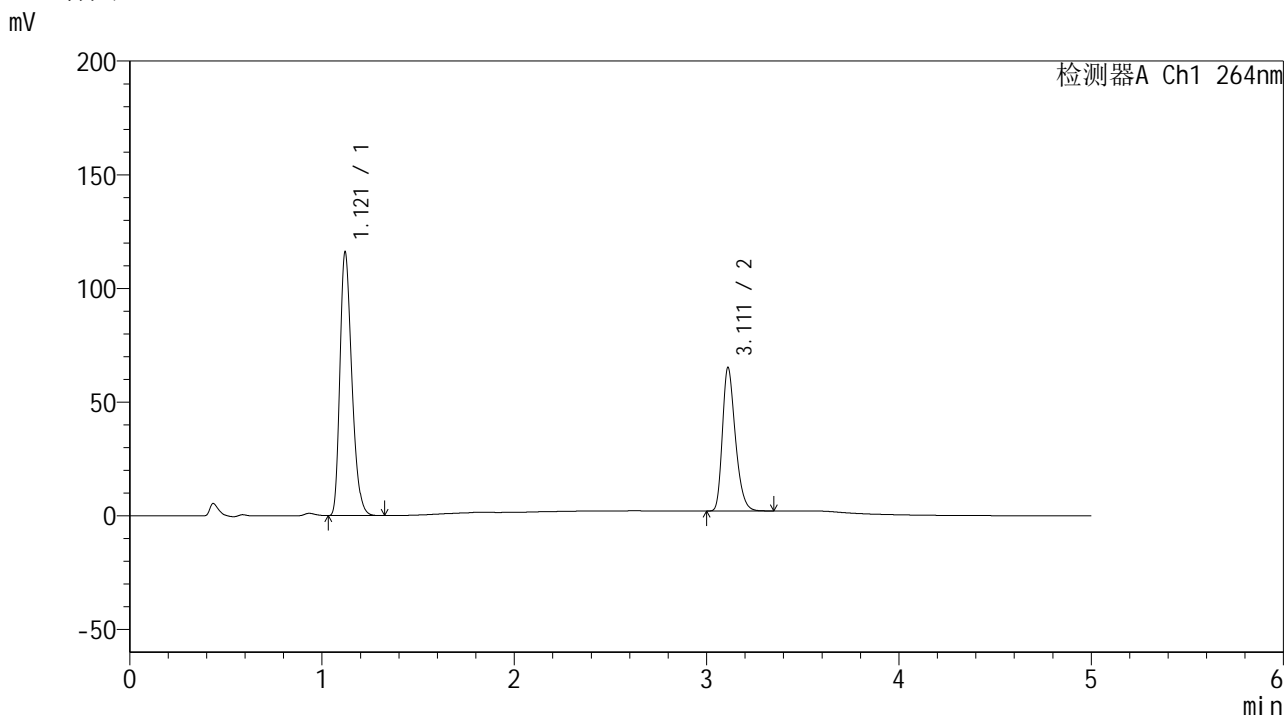
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.121	464046	107977	62.715	1579	1.289	--
2	3.111	275883	58794	37.285	10362	1.302	16.930
总计		739929	166771	100.000			

图33 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1322-2 - zzp-2024082821p-js6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p4-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-32  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/01 14:40:19                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:07:19              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

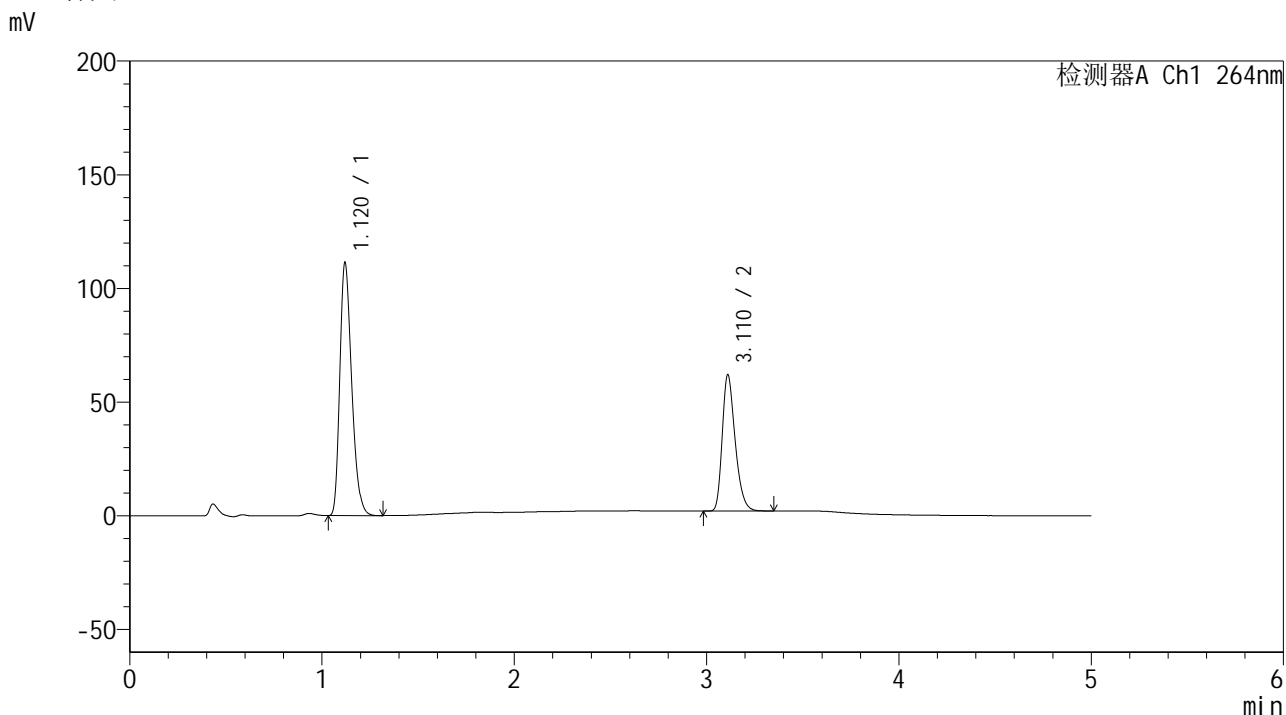
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.121	497931	115886	62.845	1579	1.288	--
2	3.111	294391	62969	37.155	10399	1.300	16.947
总计		792322	178855	100.000			

图34 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1323-2 - zzp-2024082821p-js6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p5-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-41  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/01 14:45:42                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:07:22              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.120	476827	111092	63.048	1584	1.287	--
2	3.110	279467	59606	36.952	10417	1.303	16.972
总计		756294	170699	100.000			

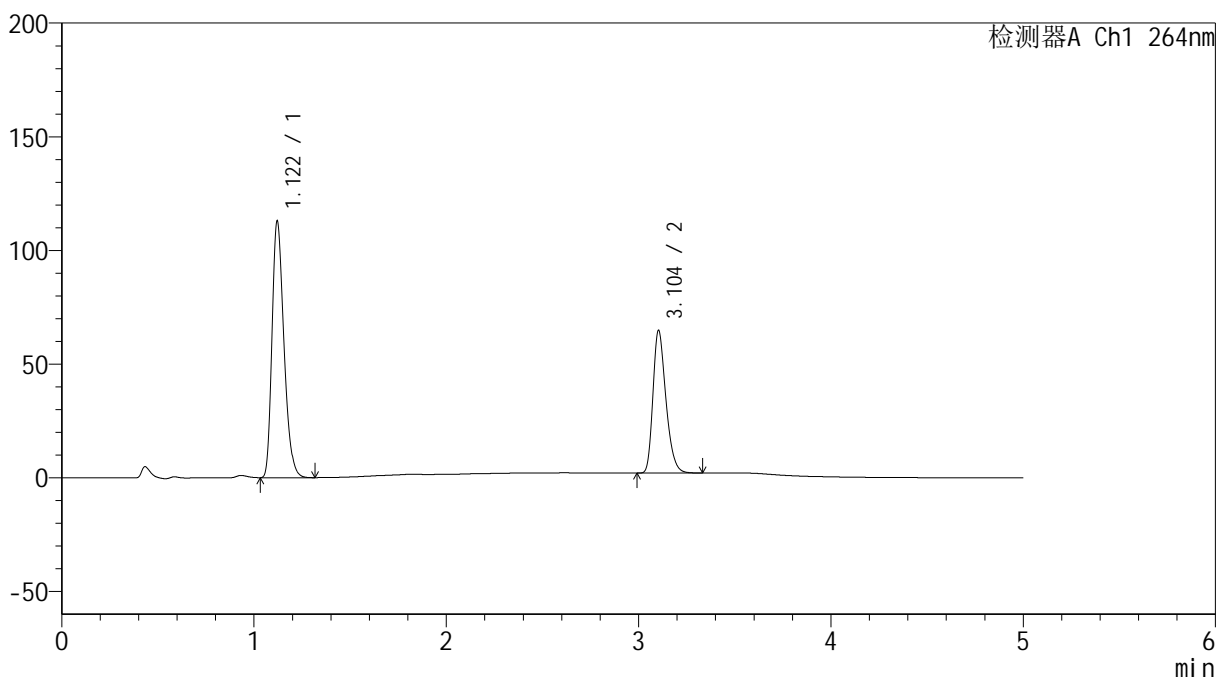
图35 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1324-2 - zzp-2024082821p-js6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p6-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-50  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/01 14:51:05                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:07:24              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.122	485297	112895	62.334	1575	1.286	--
2	3.104	293250	62728	37.666	10320	1.297	16.853
总计		778546	175622	100.000			

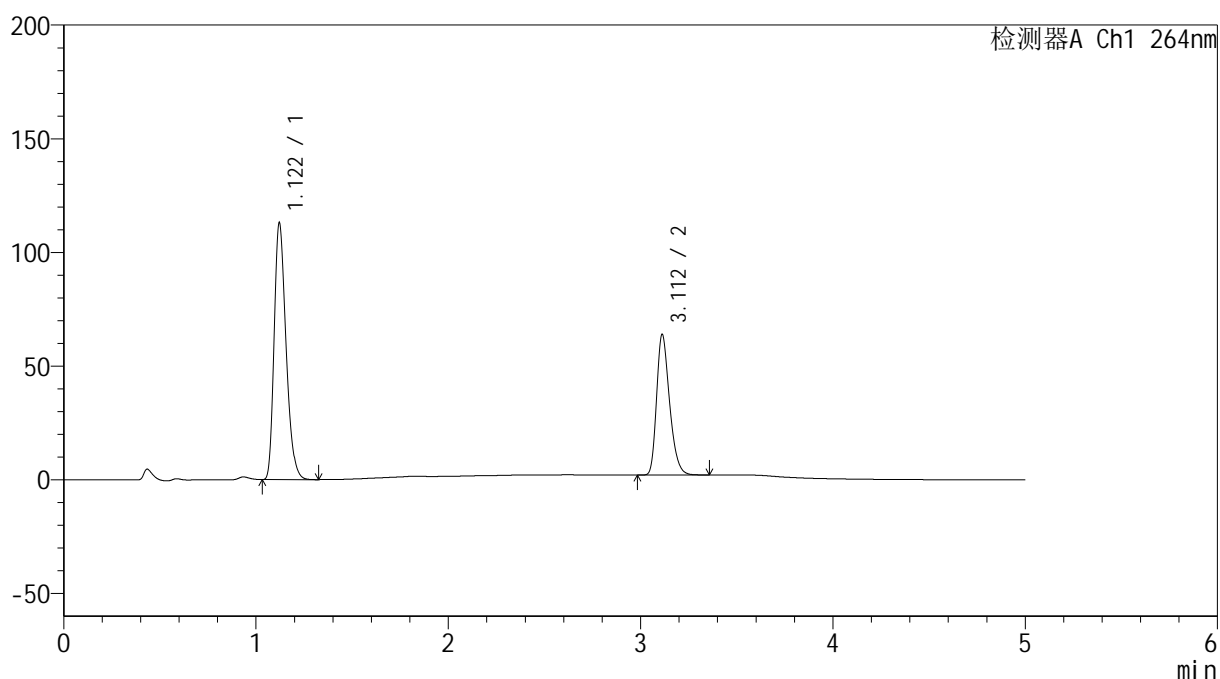
图36 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1325-2 - zzp-2024082821p-js6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p1-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-6  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/01 14:56:28 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:07:27 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.122	484553	112921	62.628	1585	1.286	--
2	3.112	289148	61789	37.372	10340	1.300	16.926
总计		773701	174710	100.000			

图37 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1



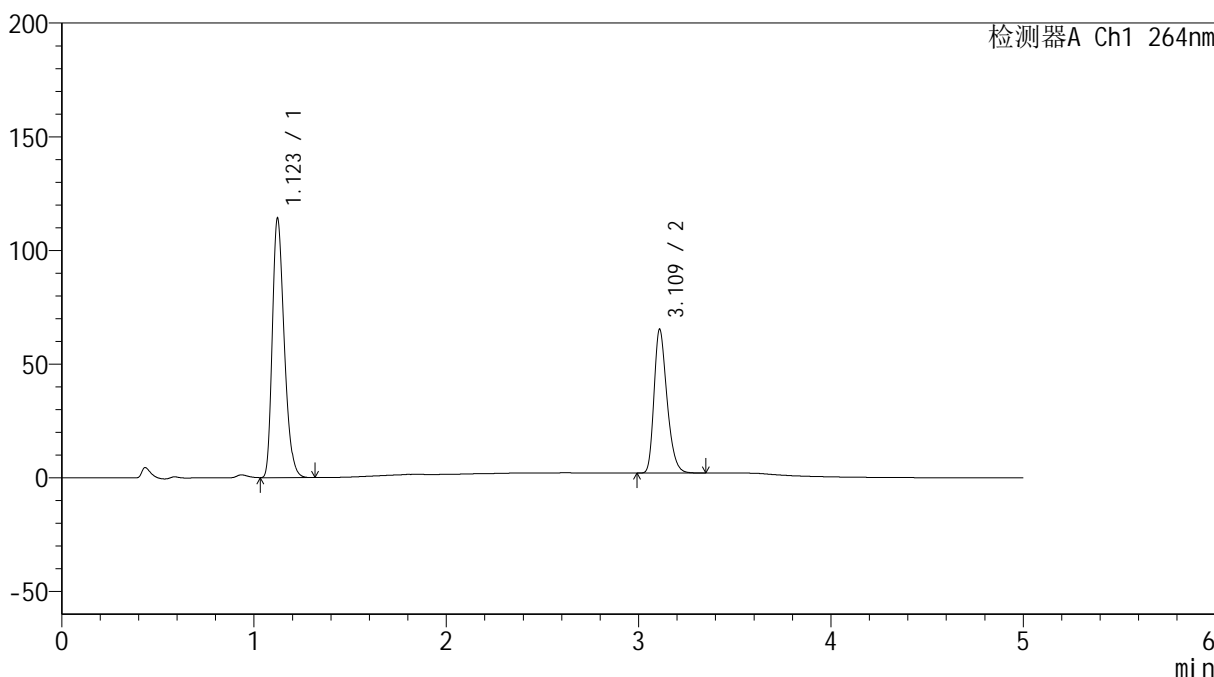
# SMF-4078

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1326-2 - zzp-2024082821p-js6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p2-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-15  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/01 15:01:51                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:07:30              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

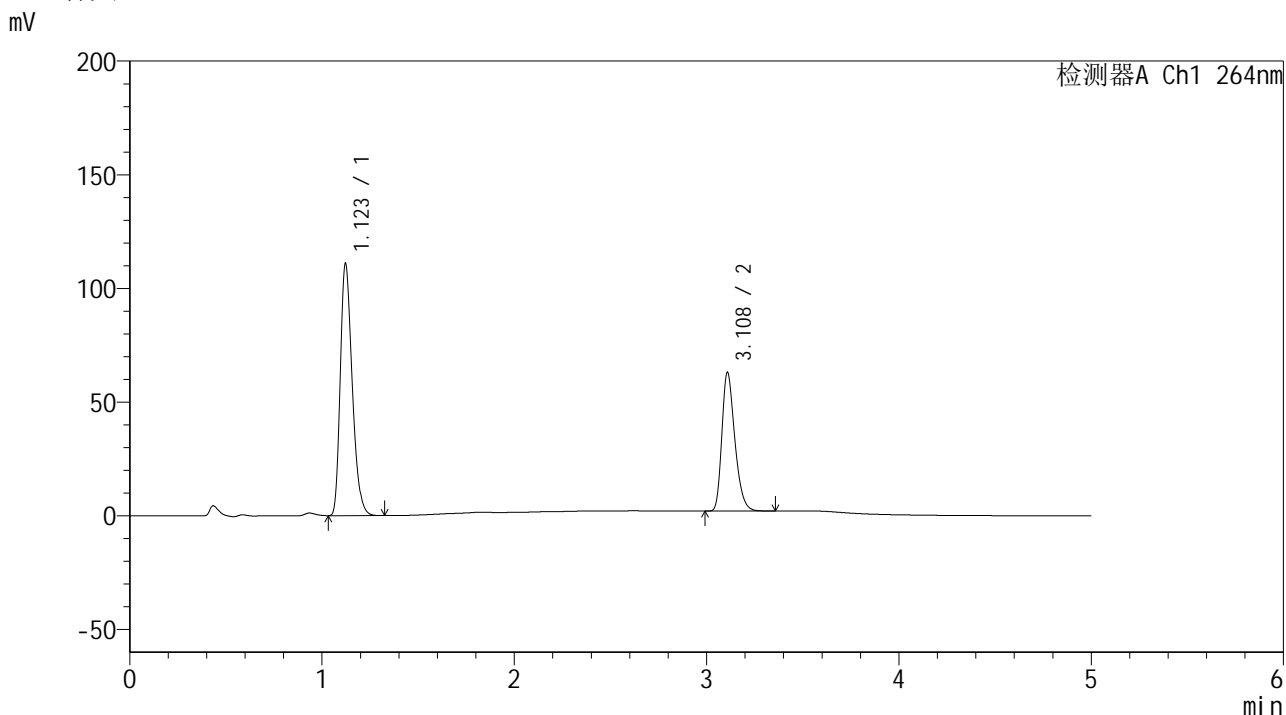
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.123	490505	113993	62.389	1579	1.287	--
2	3.109	295697	62688	37.611	10337	1.303	16.877
总计		786203	176681	100.000			

图38 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1327-2 - zzp-2024082821p-js6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p3-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-24  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/01 15:07:13                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:07:33              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

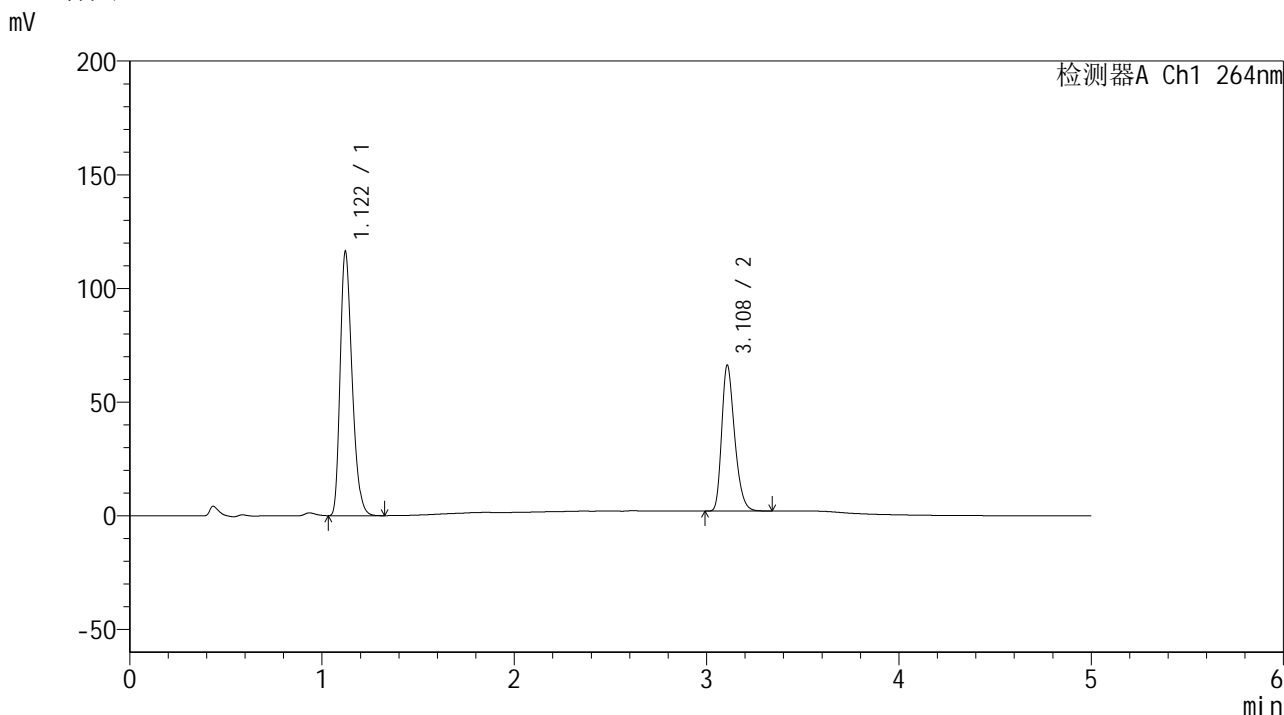
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.123	477157	110821	62.580	1580	1.289	--
2	3.108	285323	60618	37.420	10327	1.305	16.873
总计		762480	171439	100.000			

图39 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1328-2 - zzp-2024082821p-js6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p4-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-33  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/01 15:12:36                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:07:35                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

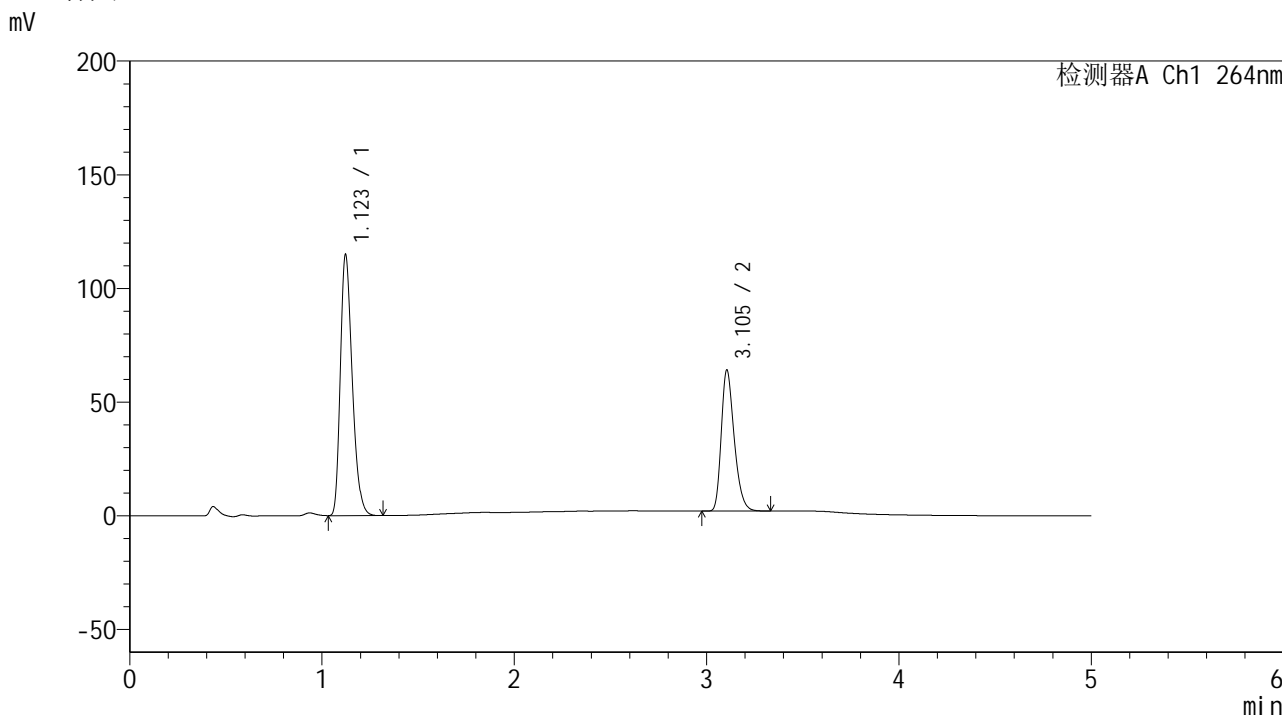
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.122	499708	116184	62.536	1579	1.288	--
2	3.108	299367	63962	37.464	10356	1.302	16.887
总计		799075	180146	100.000			

图40 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1329-2 - zzp-2024082821p-js6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p5-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-42  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/01 15:18:01                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:07:38              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.123	492722	114725	62.992	1587	1.287	--
2	3.105	289472	62049	37.008	10344	1.299	16.876
总计		782194	176773	100.000			

图41 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1



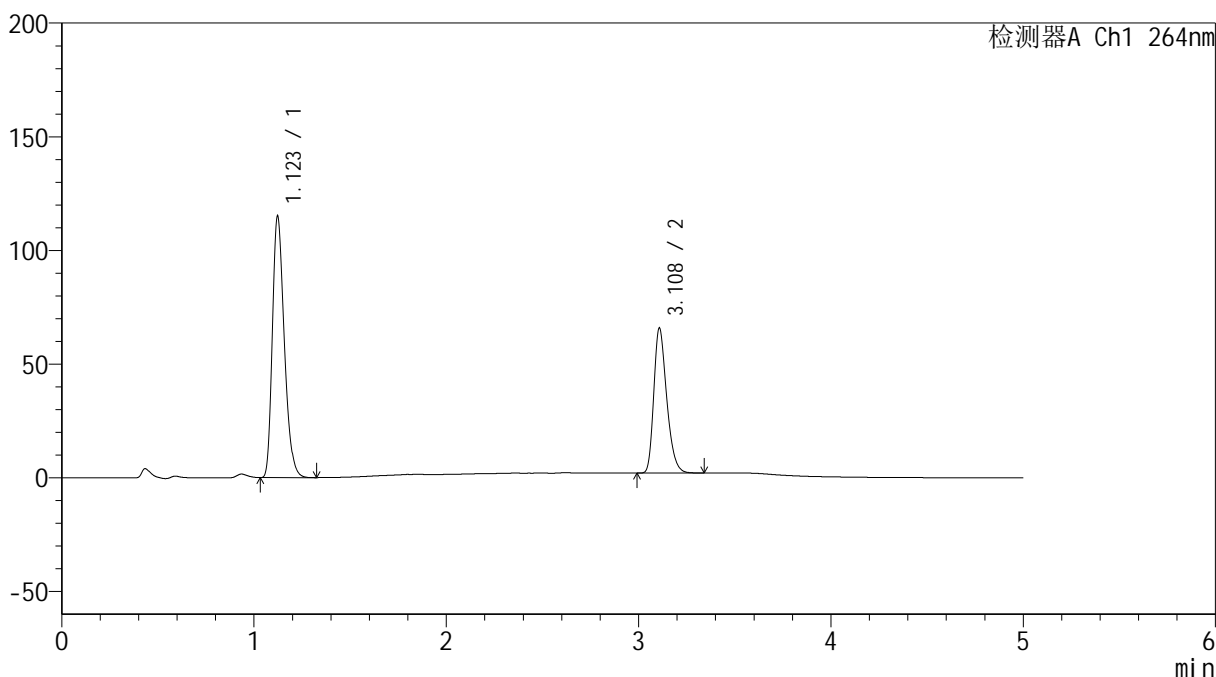
# SMF-4078

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1330-2 - zzp-2024082821p-js6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p6-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-51  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/01 15:23:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:07:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.123	494043	114850	62.428	1583	1.288	--
2	3.108	297336	63459	37.572	10370	1.302	16.890
总计		791379	178309	100.000			

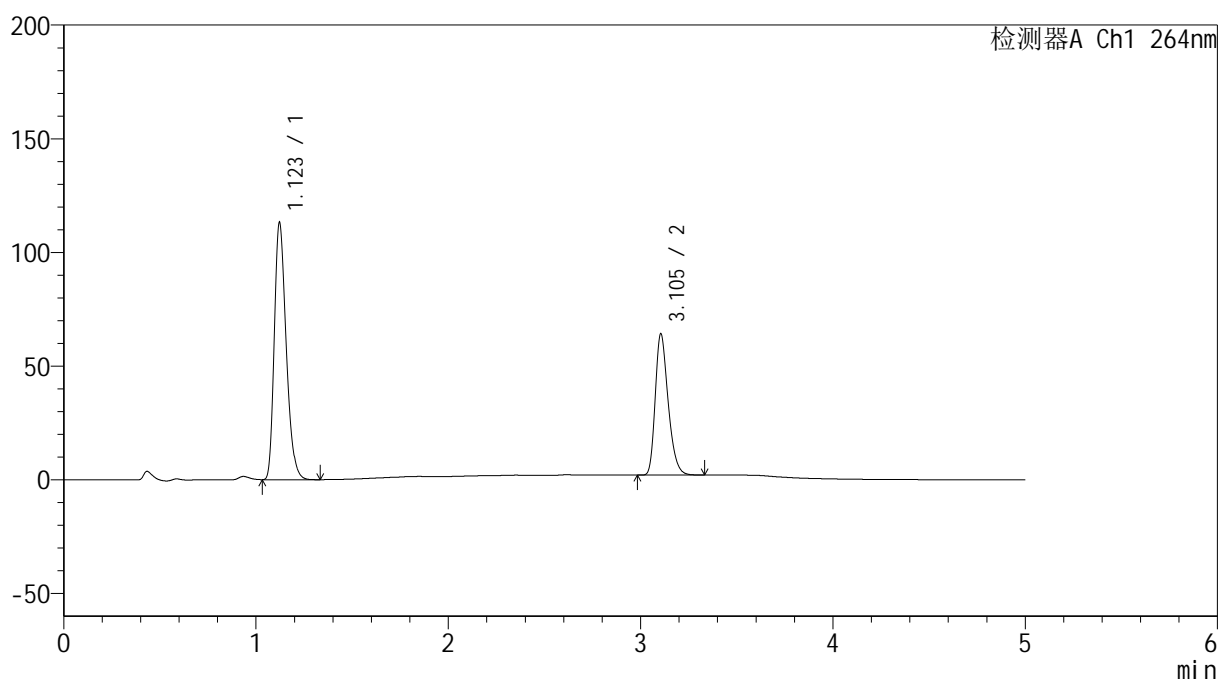
图42 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1331-2 - zzp-2024082821p-js6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p1-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-7  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/01 15:28:47 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:07:44 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

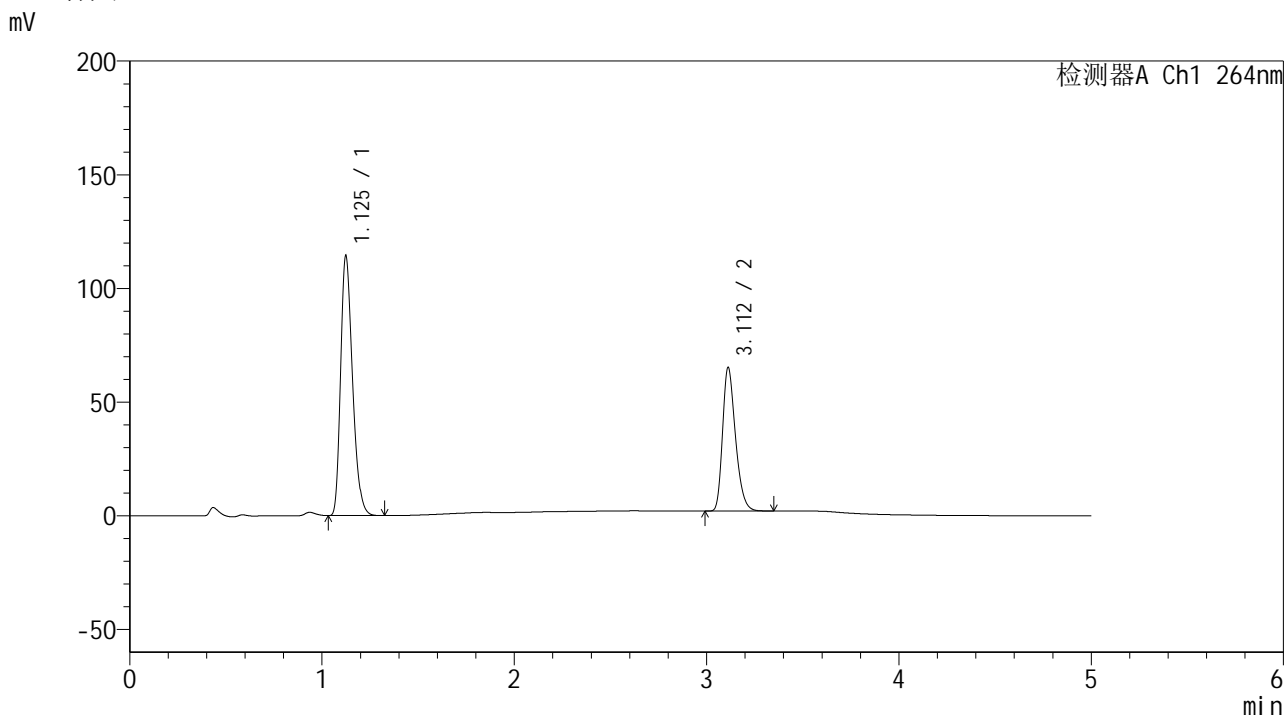
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.123	485145	113024	62.617	1589	1.286	--
2	3.105	289635	62158	37.383	10386	1.299	16.904
总计		774780	175181	100.000			

图43 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1332-2 - zzp-2024082821p-js6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p2-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-16  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/01 15:34:10                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:07:46              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

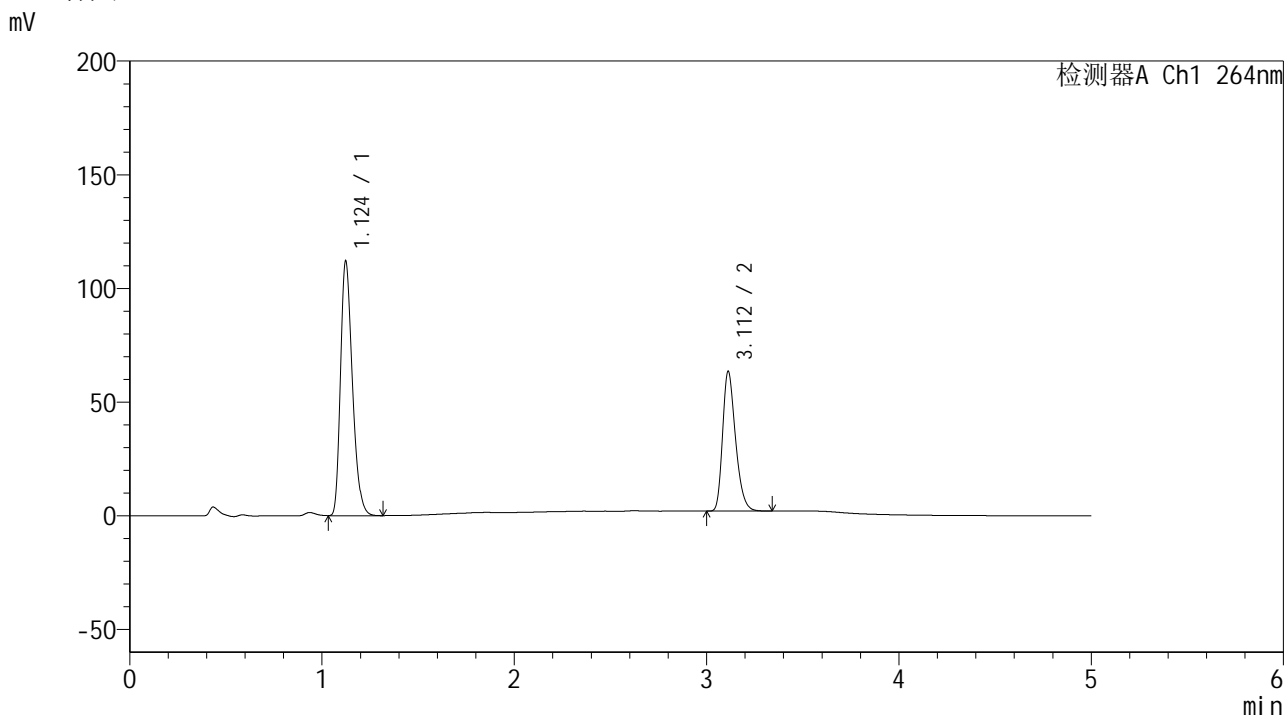
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.125	490486	113714	62.459	1593	1.288	--
2	3.112	294804	63144	37.541	10424	1.297	16.942
总计		785290	176858	100.000			

图44 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1333-2 - zzp-2024082821p-js6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p3-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-25  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/01 15:39:32                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:07:49              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.124	480460	111637	62.606	1592	1.288	--
2	3.112	286970	61455	37.394	10380	1.296	16.932
总计		767431	173091	100.000			

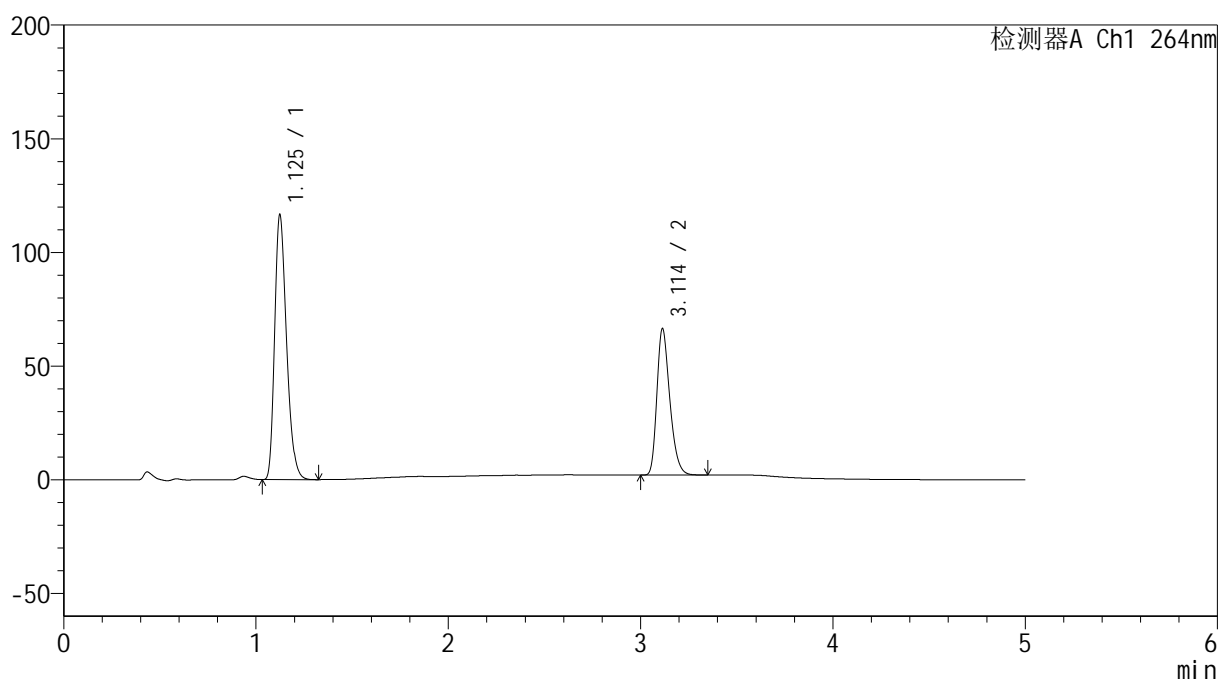
图45 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1334-2 - zzp-2024082821p-js6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p4-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-34  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/01 15:44:55 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:07:52 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.125	499806	115876	62.446	1595	1.289	--
2	3.114	300581	64438	37.554	10412	1.297	16.950
总计		800387	180314	100.000			

图46 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1



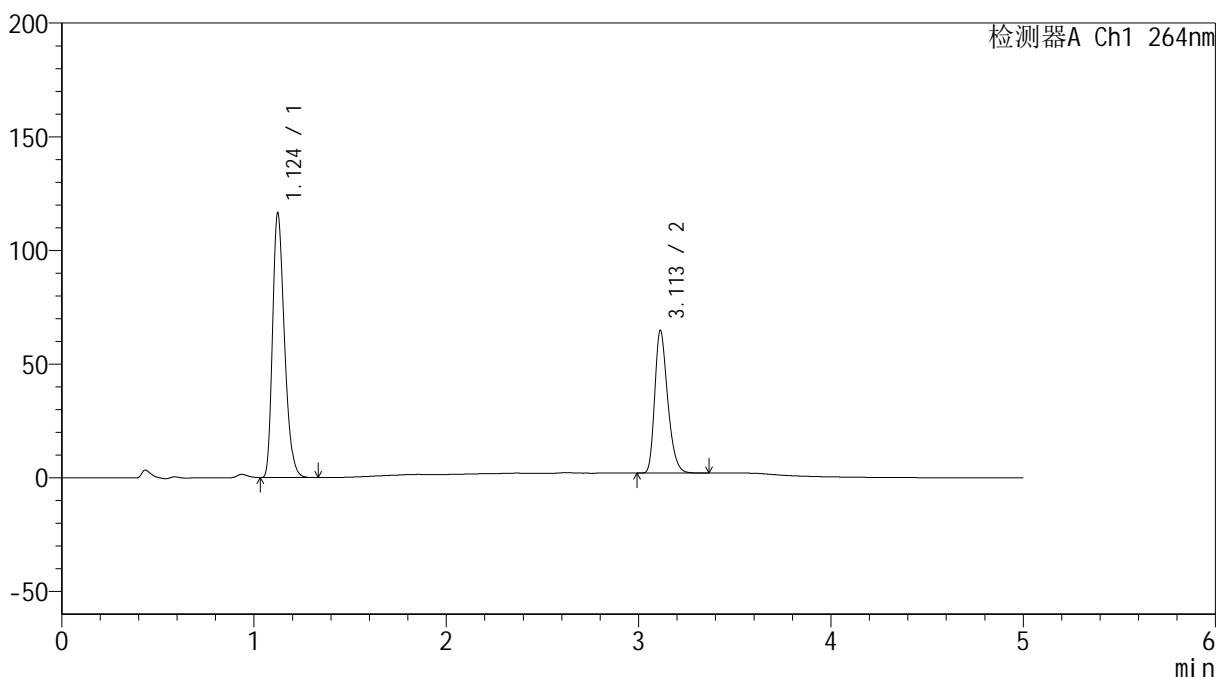
# SMF-4078

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1335-2 - zzp-2024082821p-js6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p5-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-43  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/01 15:50:18                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:07:55              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

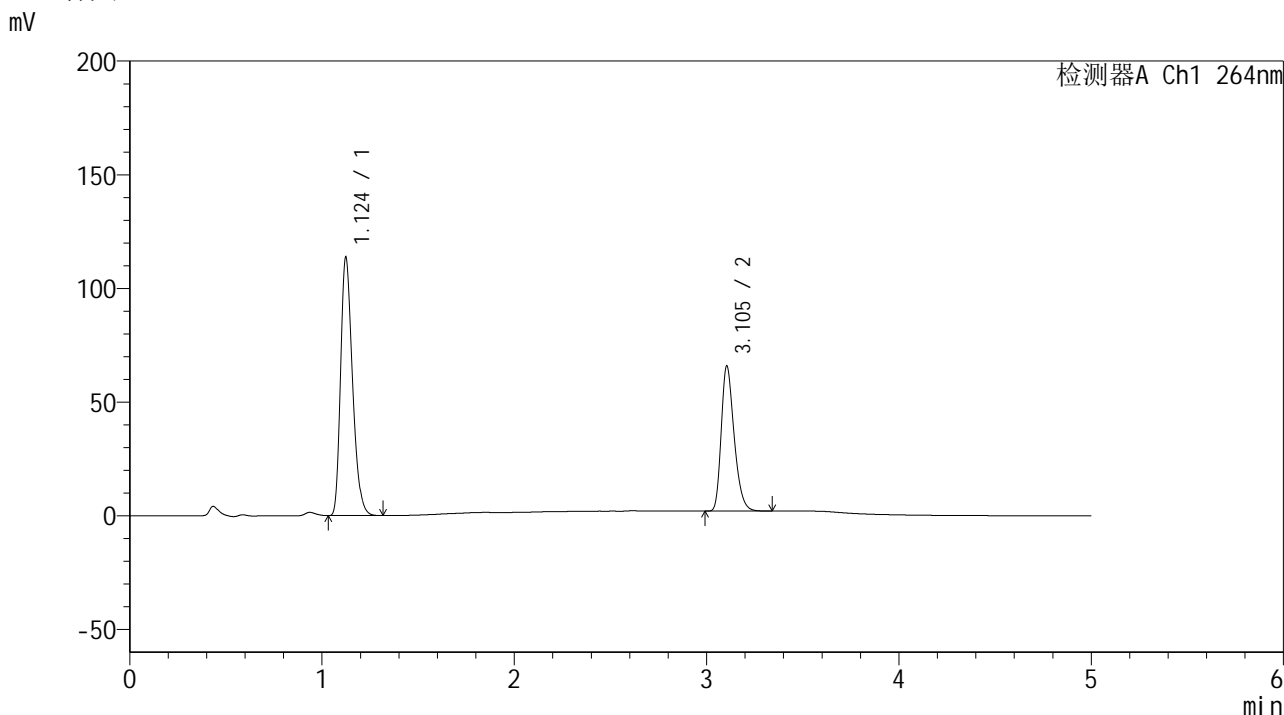
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.124	499382	115926	63.022	1593	1.290	--
2	3.113	293014	62822	36.978	10402	1.297	16.945
总计		792396	178748	100.000			

图47 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1336-2 - zzp-2024082821p-js6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p6-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-52  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/01 15:55:41                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:07:58              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.124	487790	113082	62.095	1590	1.289	--
2	3.105	297762	63855	37.905	10363	1.298	16.872
总计		785552	176938	100.000			

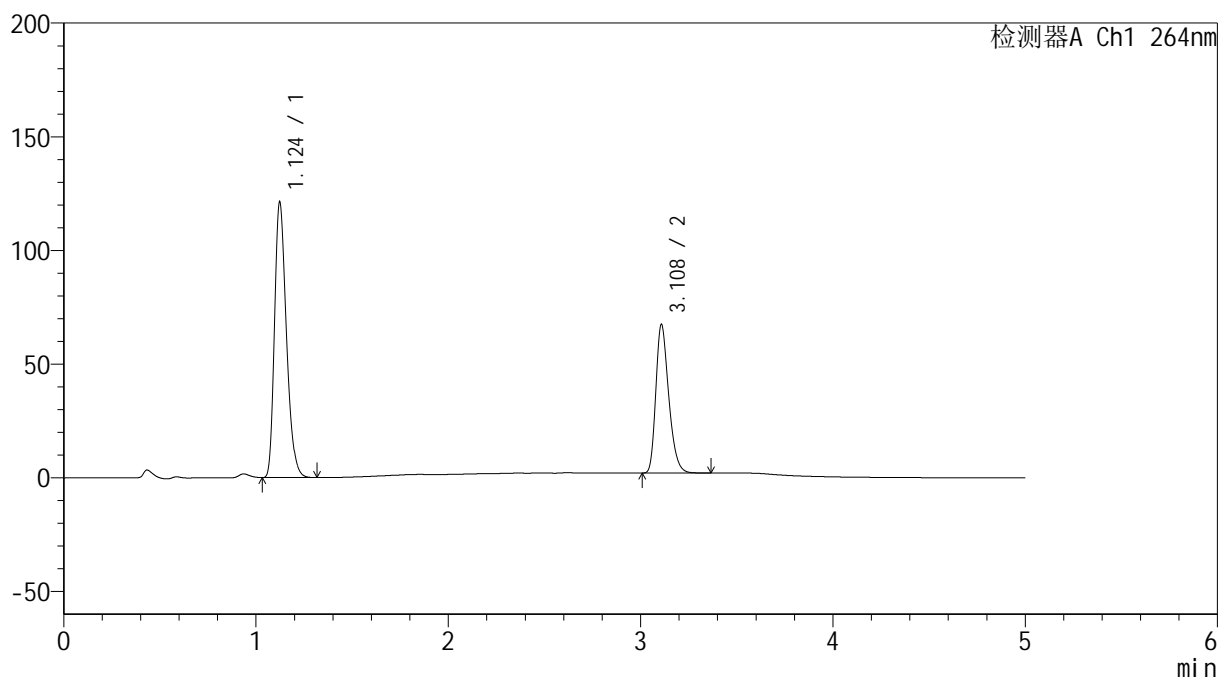
图48 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1337-2 - zzp-2024082821p-js6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p1-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-8  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/01 16:01:04 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:08:01 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.124	519877	120798	63.059	1594	1.289	--
2	3.108	304546	65016	36.941	10417	1.300	16.928
总计		824423	185814	100.000			

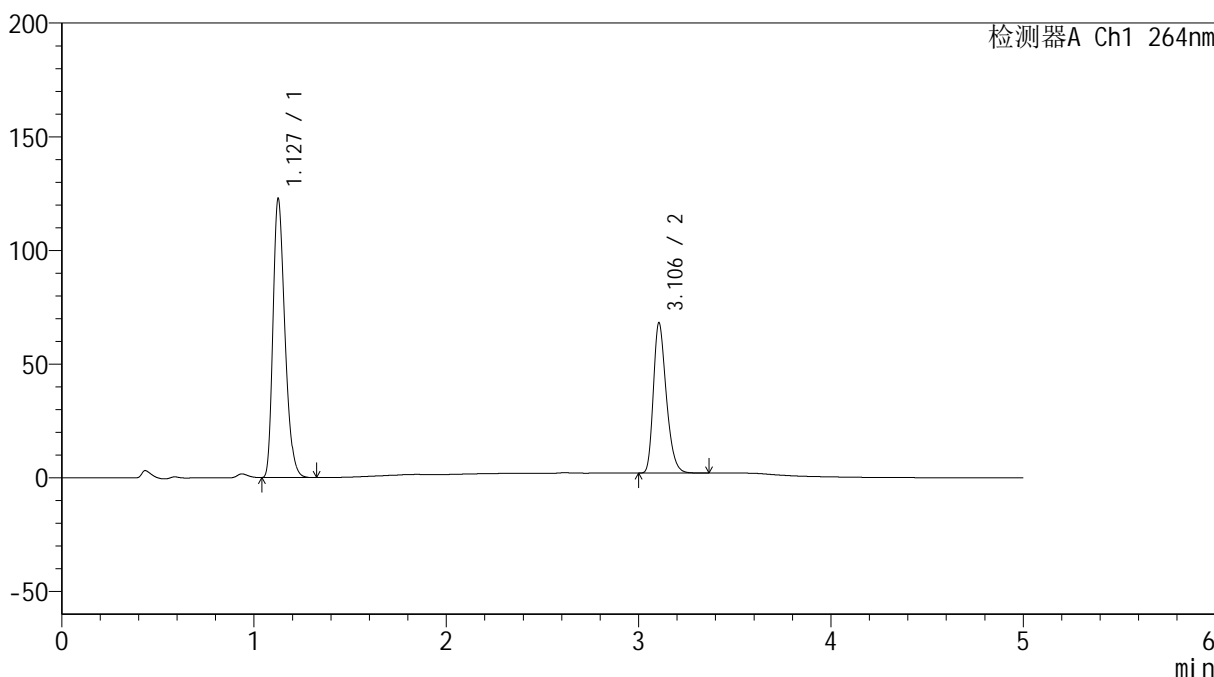
图49 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1338-2 - zzp-2024082821p-js6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p2-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-17  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/01 16:06:29                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:08:04              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

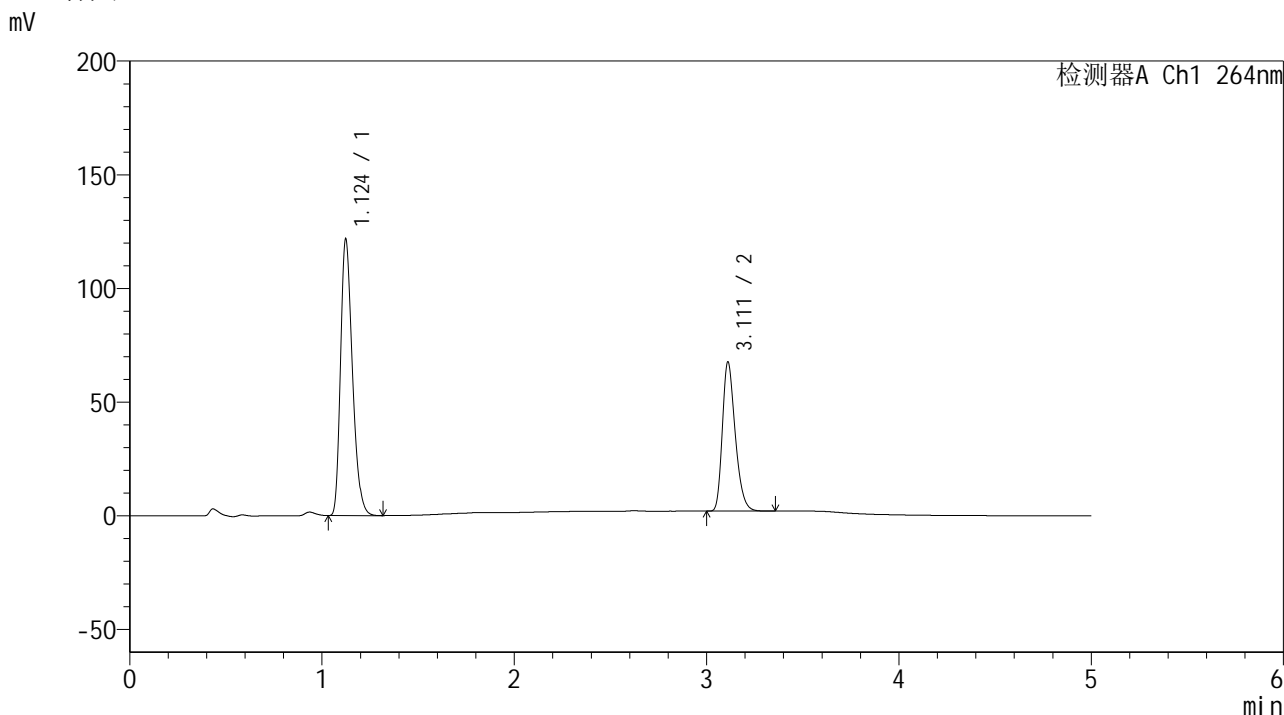
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.127	527399	121676	63.104	1592	1.290	--
2	3.106	308364	66137	36.896	10365	1.298	16.849
总计		835764	187812	100.000			

图50 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1339-2 - zzp-2024082821p-js6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p3-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-26  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/01 16:11:53                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:08:06              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

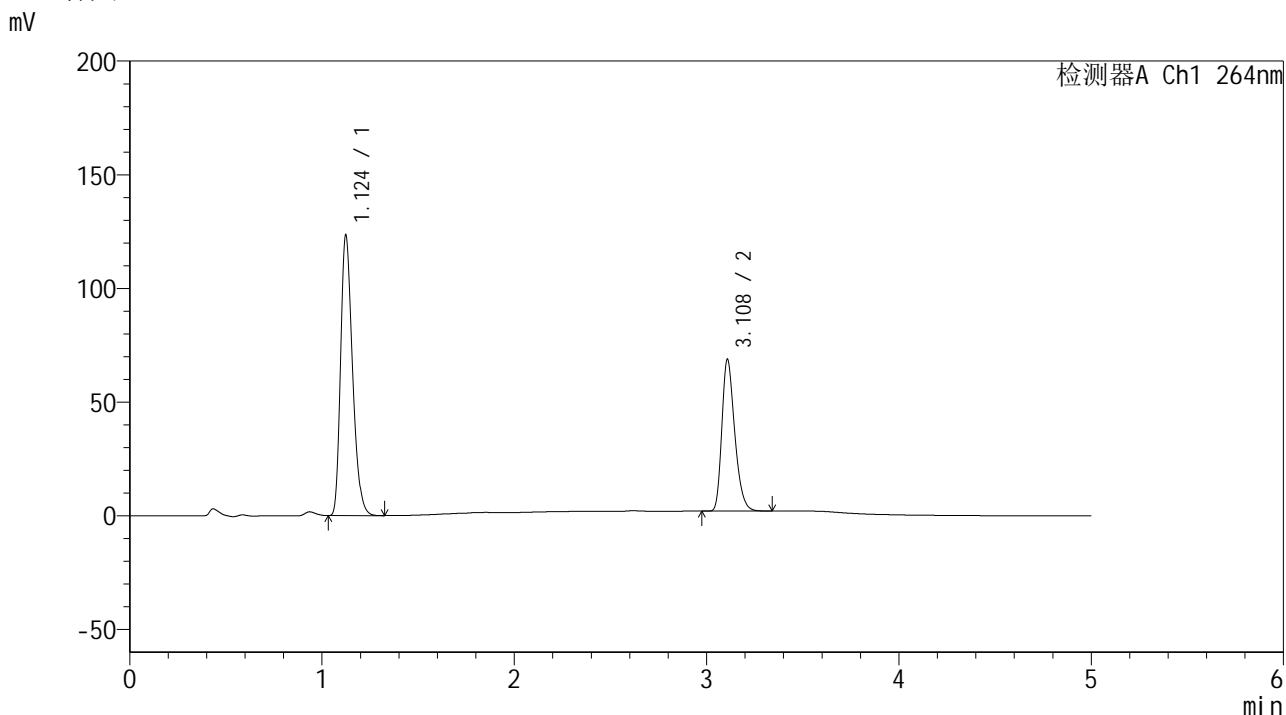
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.124	521635	121214	63.084	1595	1.289	--
2	3.111	305248	65392	36.916	10441	1.297	16.955
总计		826883	186606	100.000			

图51 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1340-2 - zzp-2024082821p-js6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p4-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-35  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/01 16:17:16                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:08:09              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

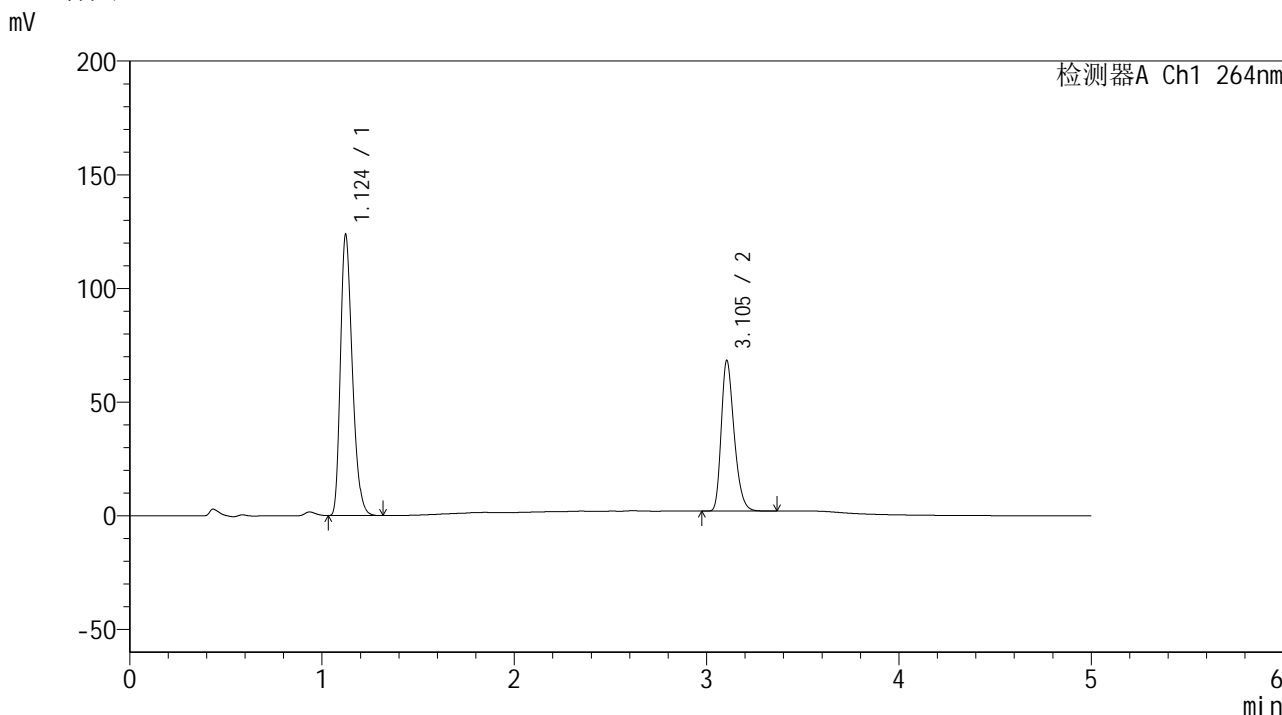
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.124	530238	122853	63.071	1591	1.291	--
2	3.108	310464	66346	36.929	10452	1.301	16.928
总计		840702	189200	100.000			

图52 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1341-2 - zzp-2024082821p-js6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p5-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-44  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/01 16:22:40                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:08:12              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

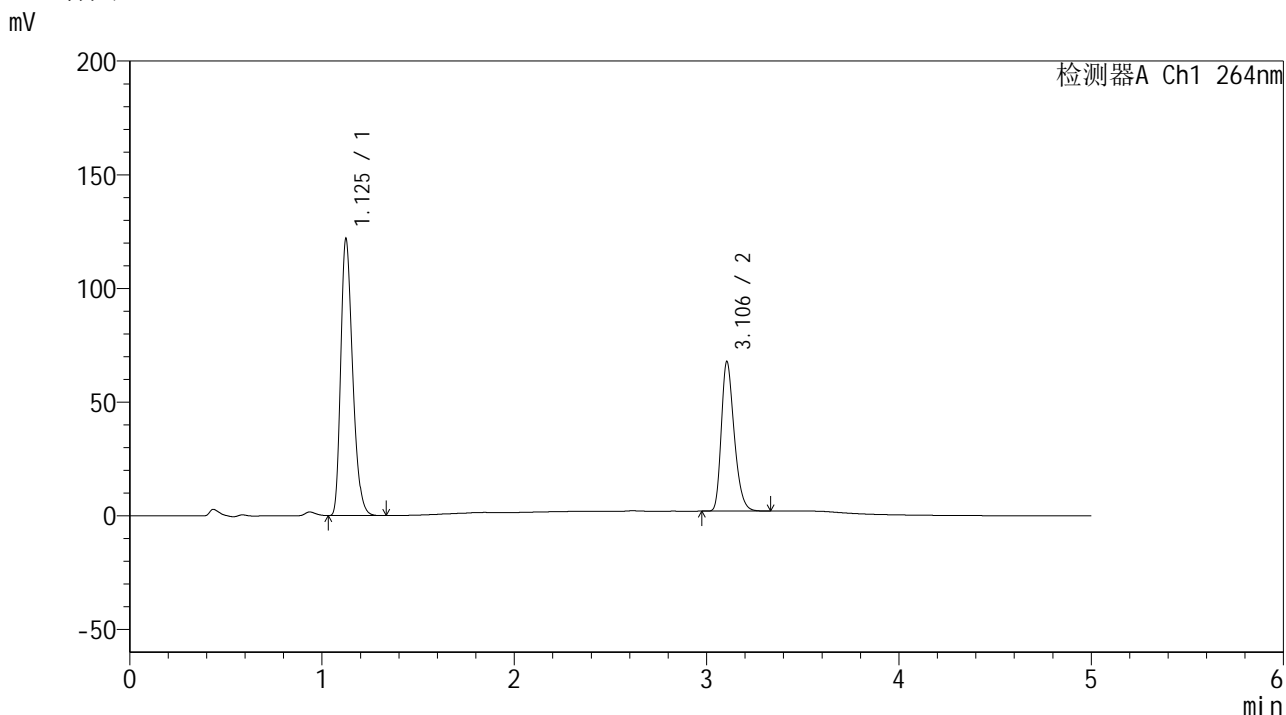
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.124	529837	123354	63.195	1594	1.288	--
2	3.105	308574	66297	36.805	10414	1.297	16.915
总计		838411	189651	100.000			

图53 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1342-2 - zzp-2024082821p-js6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p6-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-53  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/01 16:28:03                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:08:14              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

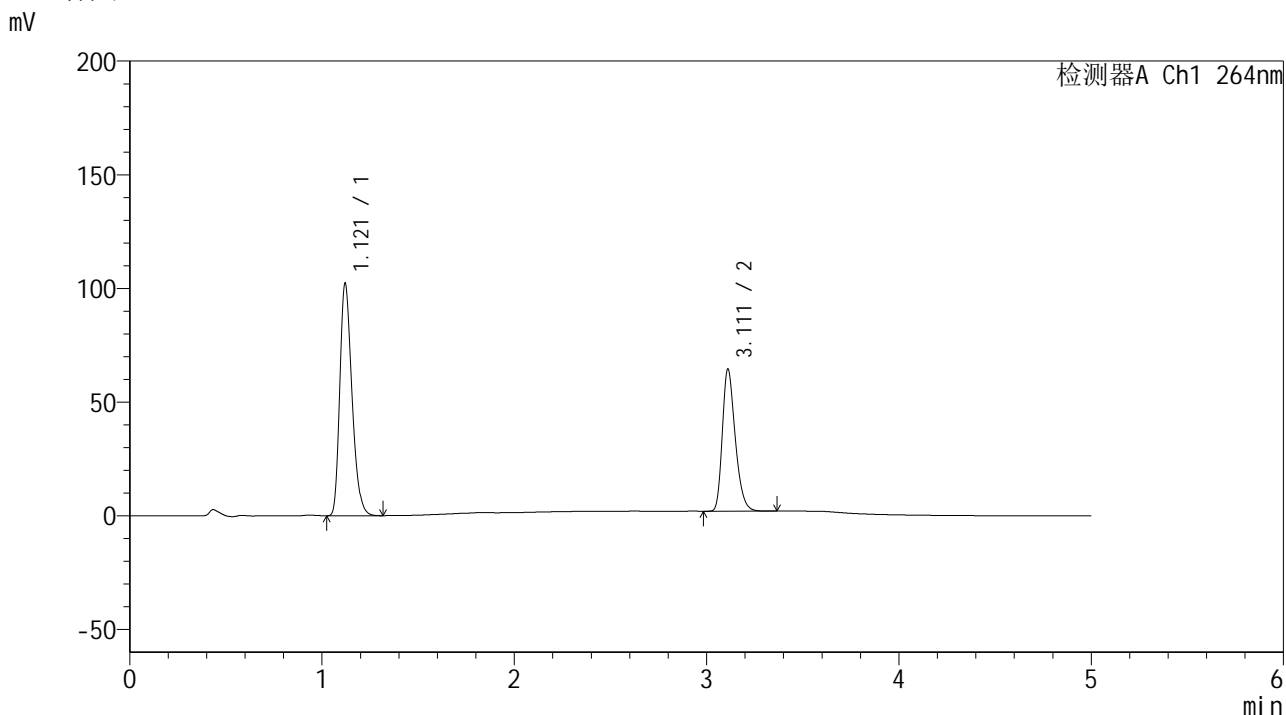
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.125	522477	120821	63.059	1595	1.291	--
2	3.106	306070	65808	36.941	10434	1.297	16.906
总计		828547	186629	100.000			

图54 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1343-2 - zzp-2024082821p-js6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/01 16:33:27                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:08:17              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

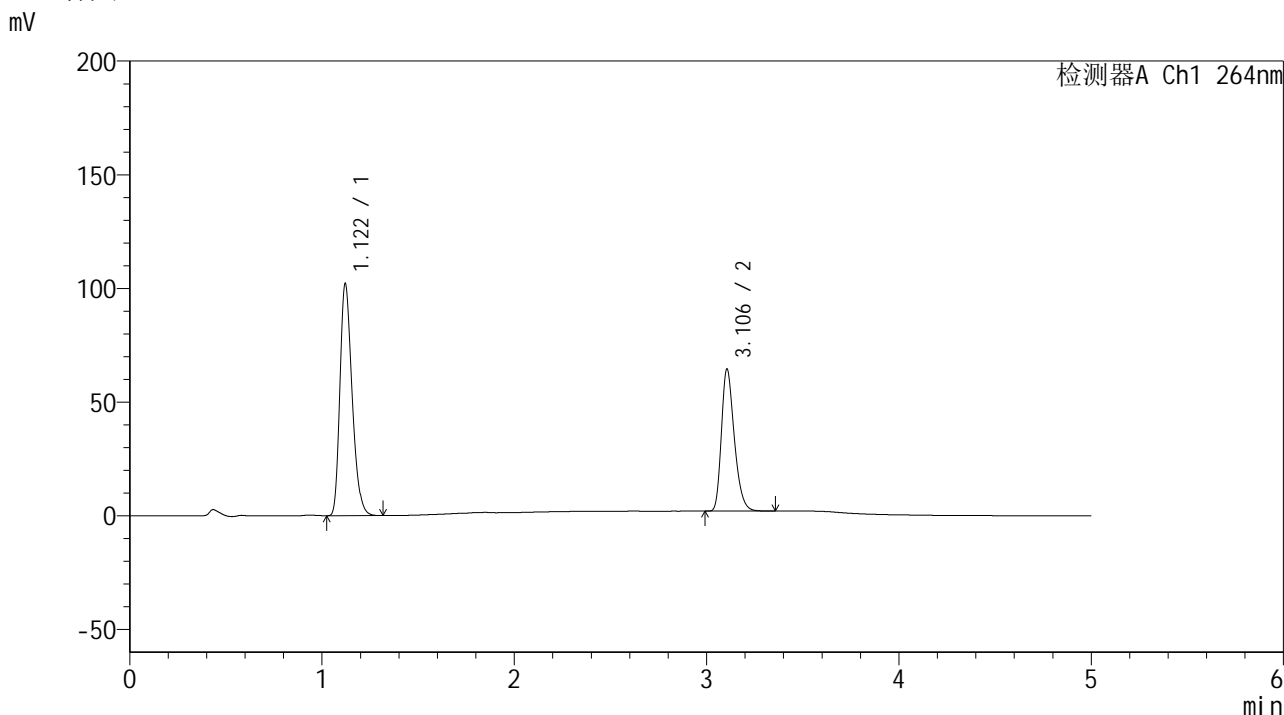
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.121	448162	102168	60.619	1516	1.280	--
2	3.111	291148	62314	39.381	10447	1.297	16.797
总计		739310	164481	100.000			

图55 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转  
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1344-2 - zzp-2024082821p-js6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/01 16:38:51                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:08:20              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.122	448151	102098	60.607	1515	1.279	--
2	3.106	291282	62509	39.393	10406	1.299	16.740
总计		739433	164606	100.000			

图56 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转  
对照品溶液-2-2



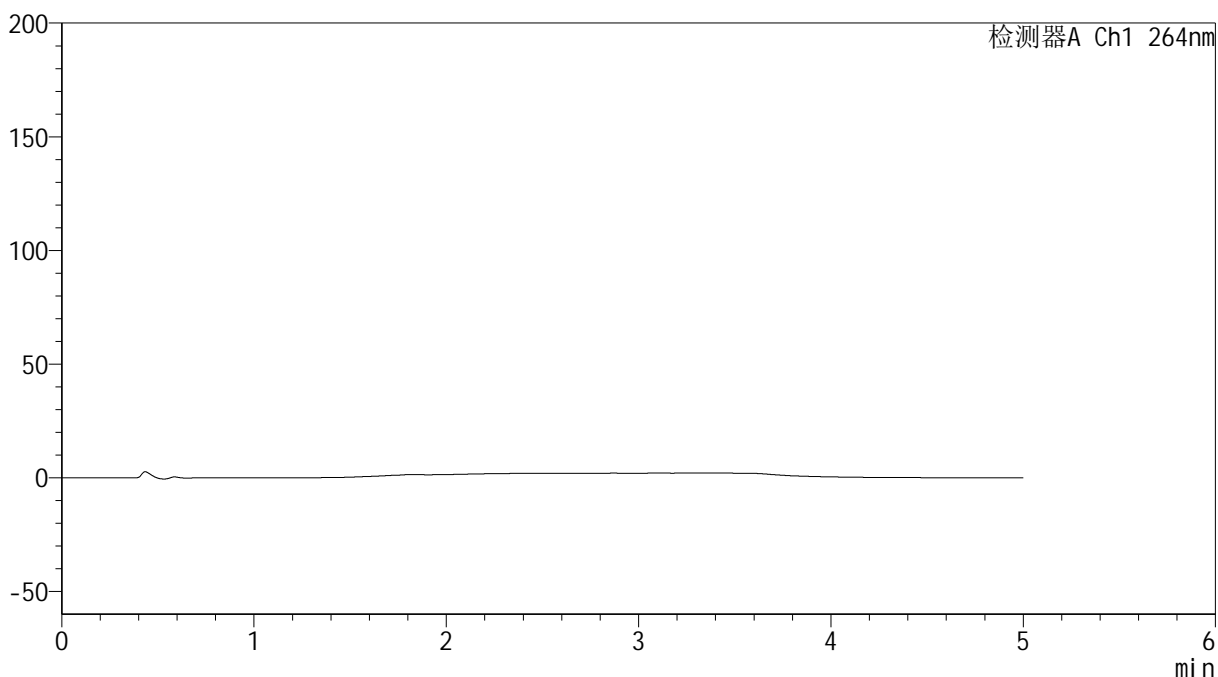
# SMF-4078

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1345-2 - zzp-2024082821p-js6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-tj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-9  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/01 16:44:16                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:08:23              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

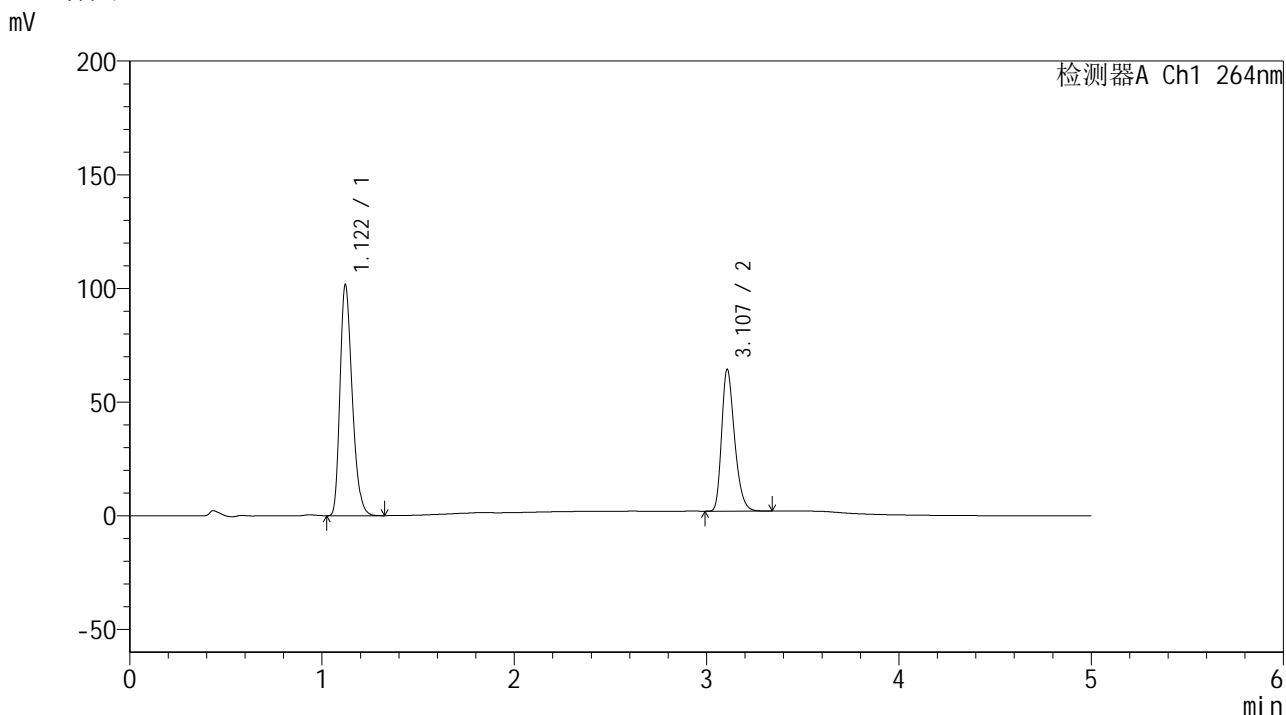
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图57 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转  
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1346-2 - zzp-2024082821p-js6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/01 16:49:41                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:08:26              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.122	447466	101670	60.585	1509	1.282	--
2	3.107	291113	62262	39.415	10385	1.302	16.714
总计		738579	163933	100.000			

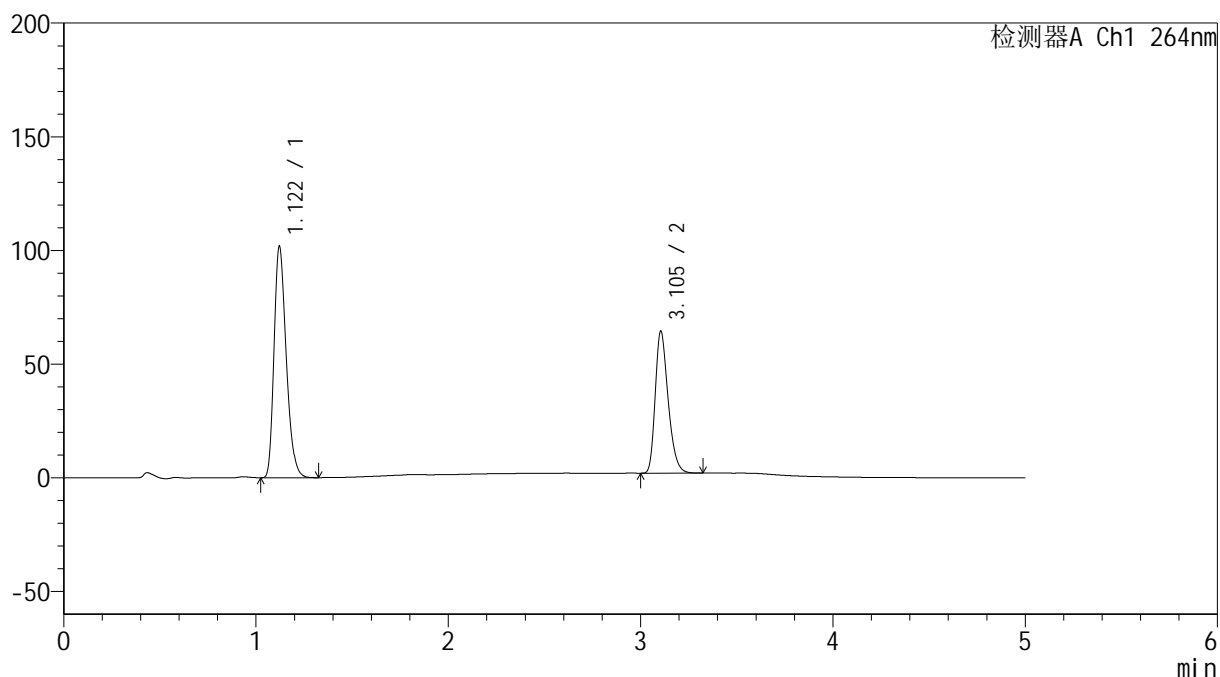
图58 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1347-2 - zzp-2024082821p-js6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/01 16:55:06 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:08:28 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.122	447657	101777	60.603	1511	1.282	--
2	3.105	291013	62478	39.397	10388	1.299	16.709
总计		738670	164254	100.000			

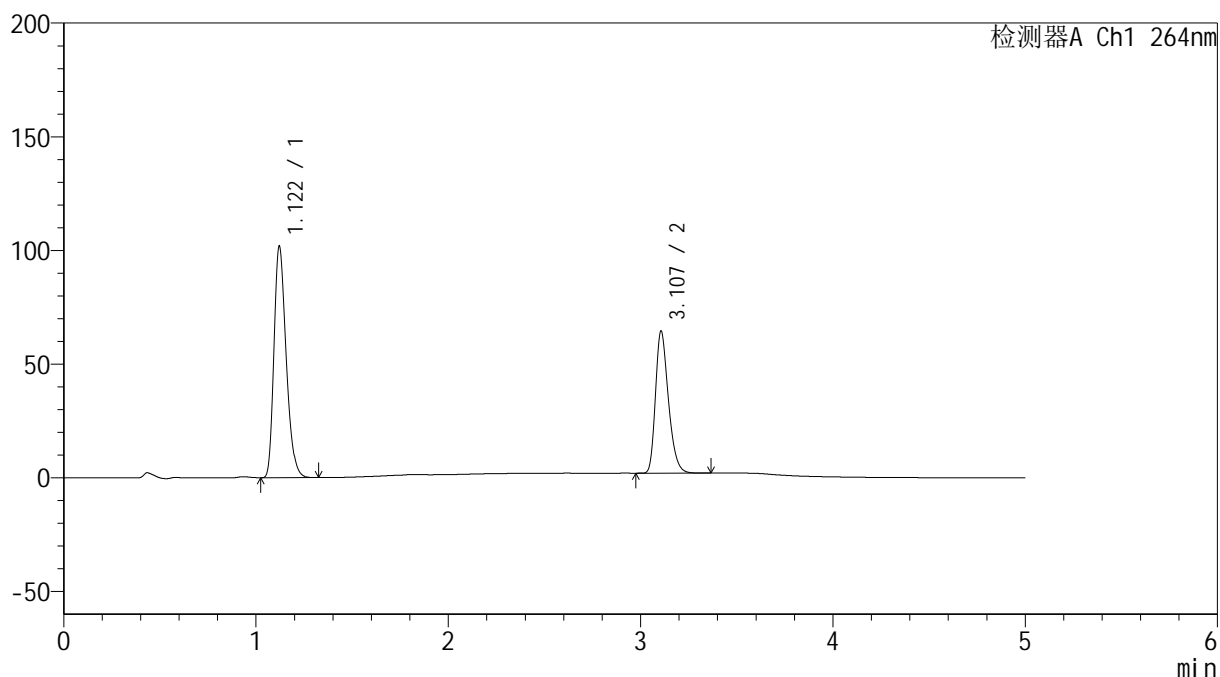
图59 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1348-2 - zzp-2024082821p-js6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/01 17:00:30 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:08:31 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.122	447839	101826	60.577	1511	1.281	--
2	3.107	291450	62438	39.423	10388	1.301	16.722
总计		739289	164263	100.000			

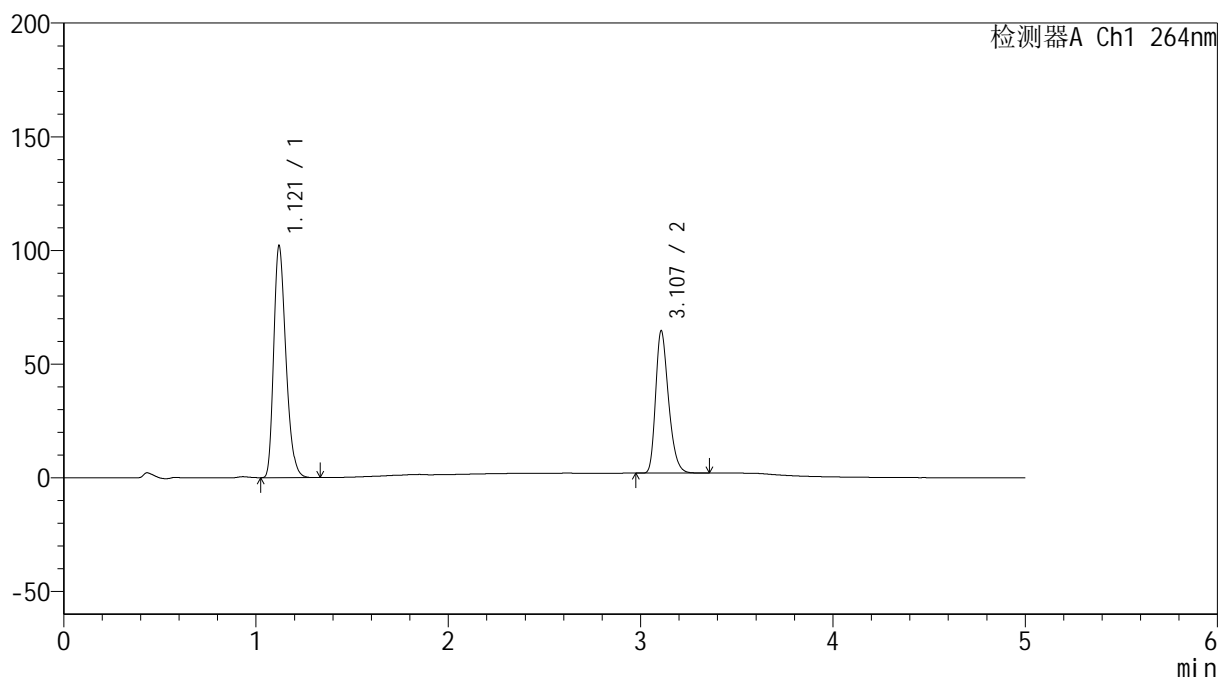
图60 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

### <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1349-2 - zzp-2024082821p-js6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/01 17:05:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:08:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.121	448043	101911	60.588	1510	1.281	--
2	3.107	291453	62477	39.412	10436	1.299	16.762
总计		739496	164388	100.000			

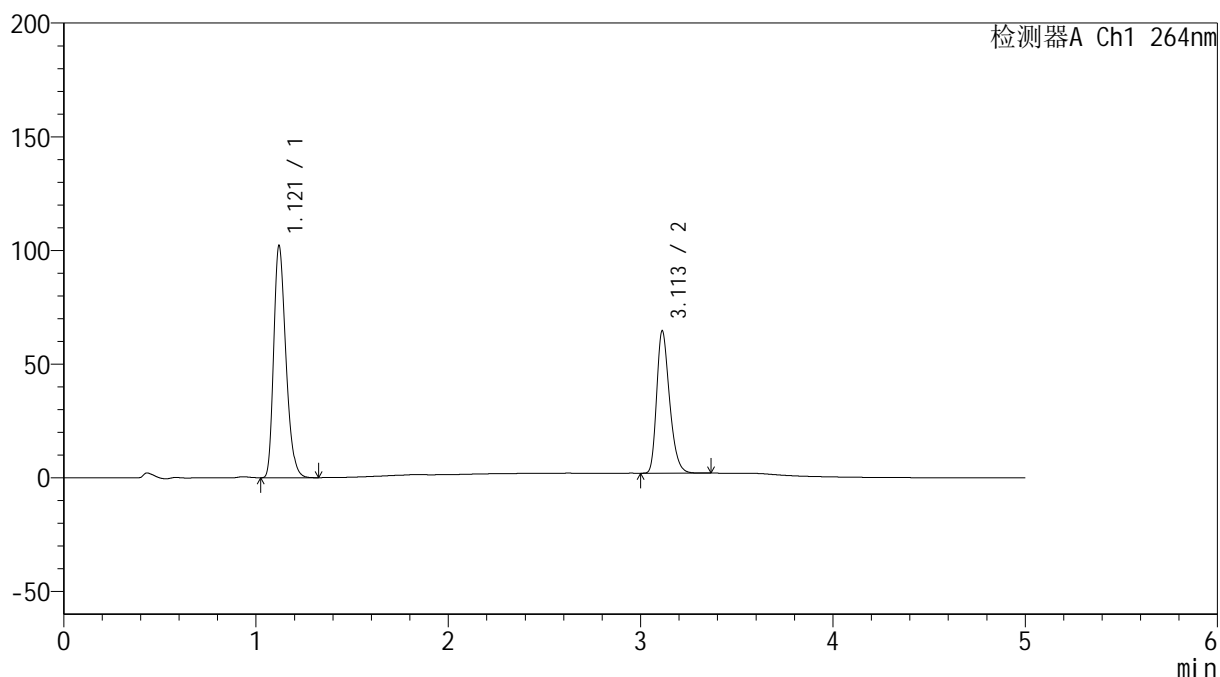
图61 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1350-2 - zzp-2024082821p-js6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/01 17:11:19 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:08:36 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

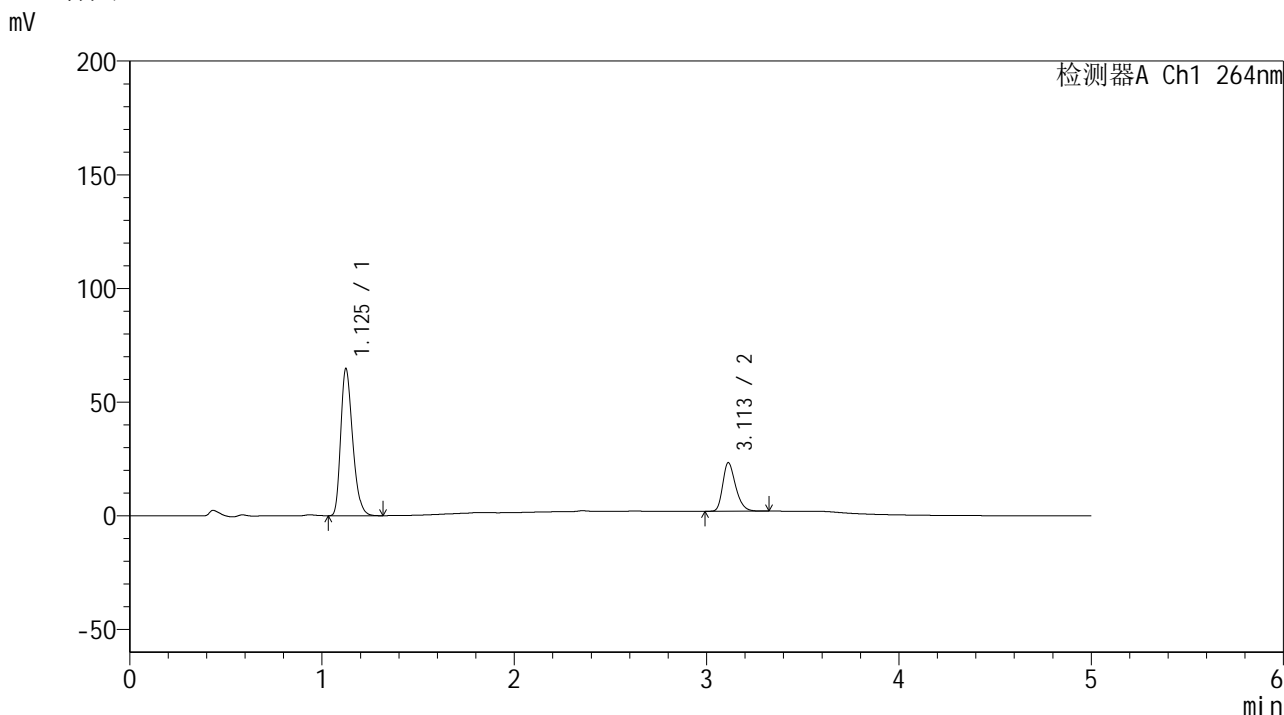
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.121	448497	102009	60.609	1511	1.282	--
2	3.113	291481	62643	39.391	10461	1.296	16.809
总计		739979	164651	100.000			

图62 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1351-2 - zzp-2024082821p-js6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p1-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-1  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/01 17:16:43                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:08:39              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.125	277805	64264	73.666	1594	1.290	--
2	3.113	99309	21361	26.334	10462	1.295	16.959
总计		377114	85625	100.000			

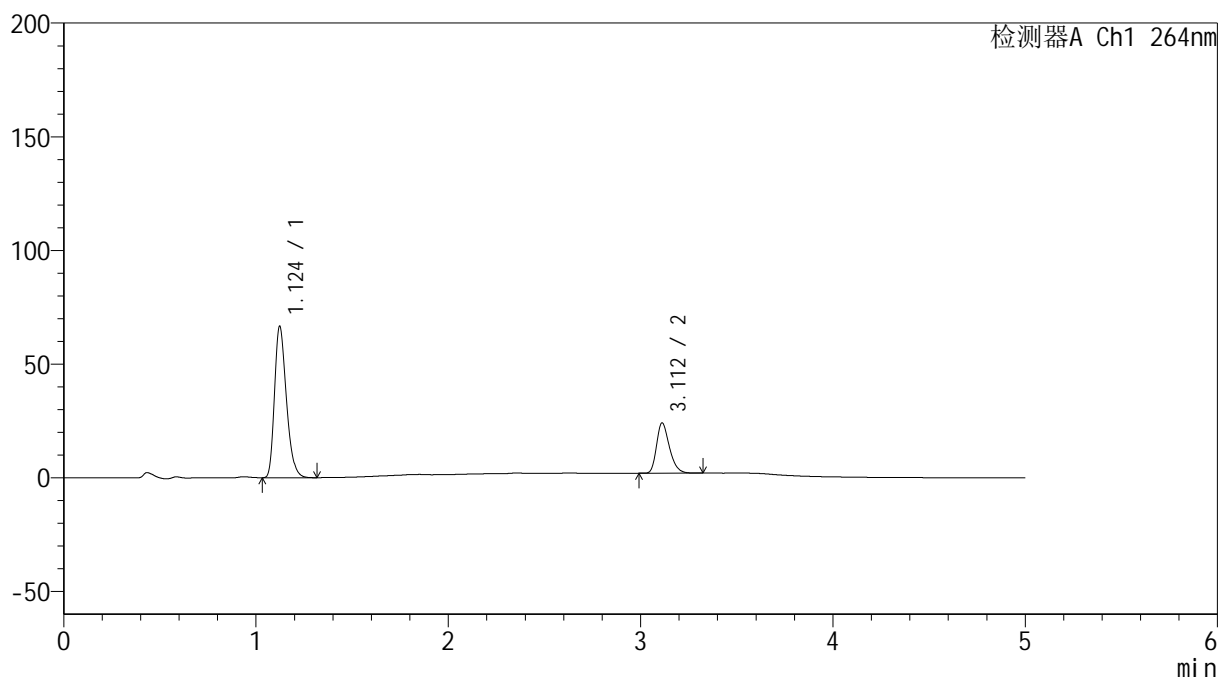
图63 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1352-2 - zzp-2024082821p-js6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p2-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-10  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/01 17:22:07 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:08:42 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.124	285266	66452	73.543	1601	1.288	--
2	3.112	102623	22109	26.457	10489	1.293	17.001
总计		387889	88560	100.000			

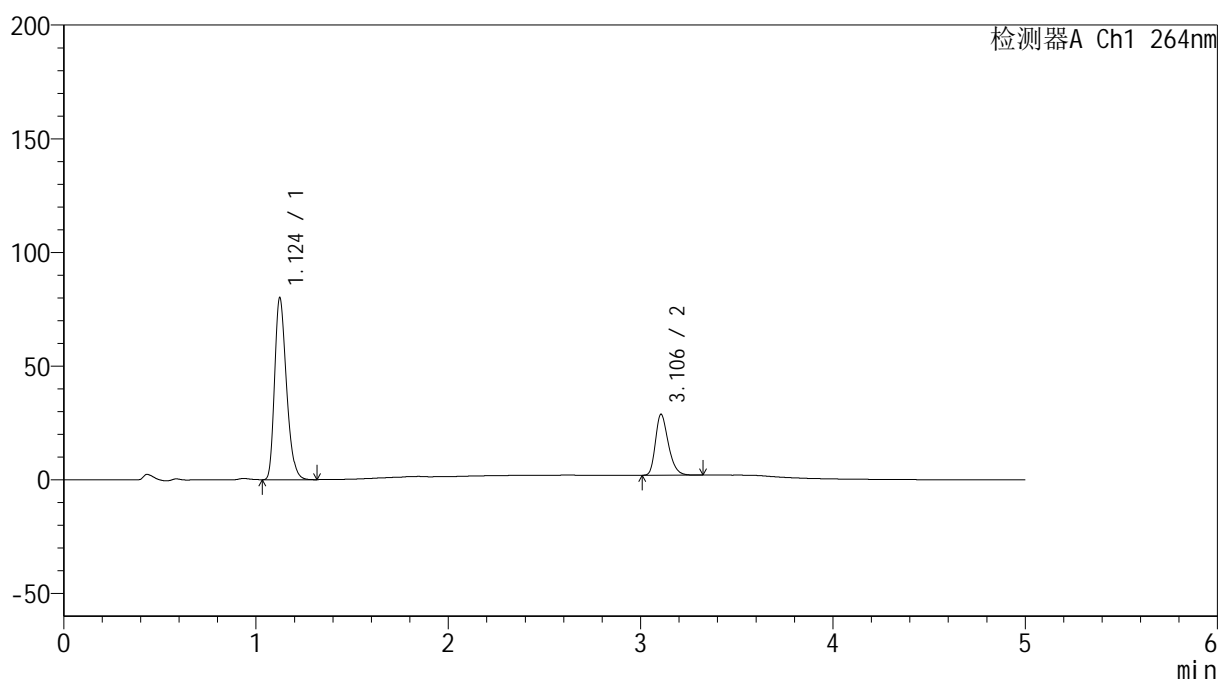
图64 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1353-2 - zzp-2024082821p-js6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p3-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-19  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/01 17:27:31 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:08:44 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.124	342081	79709	73.318	1606	1.285	--
2	3.106	124494	26797	26.682	10450	1.296	16.956
总计		466575	106506	100.000			

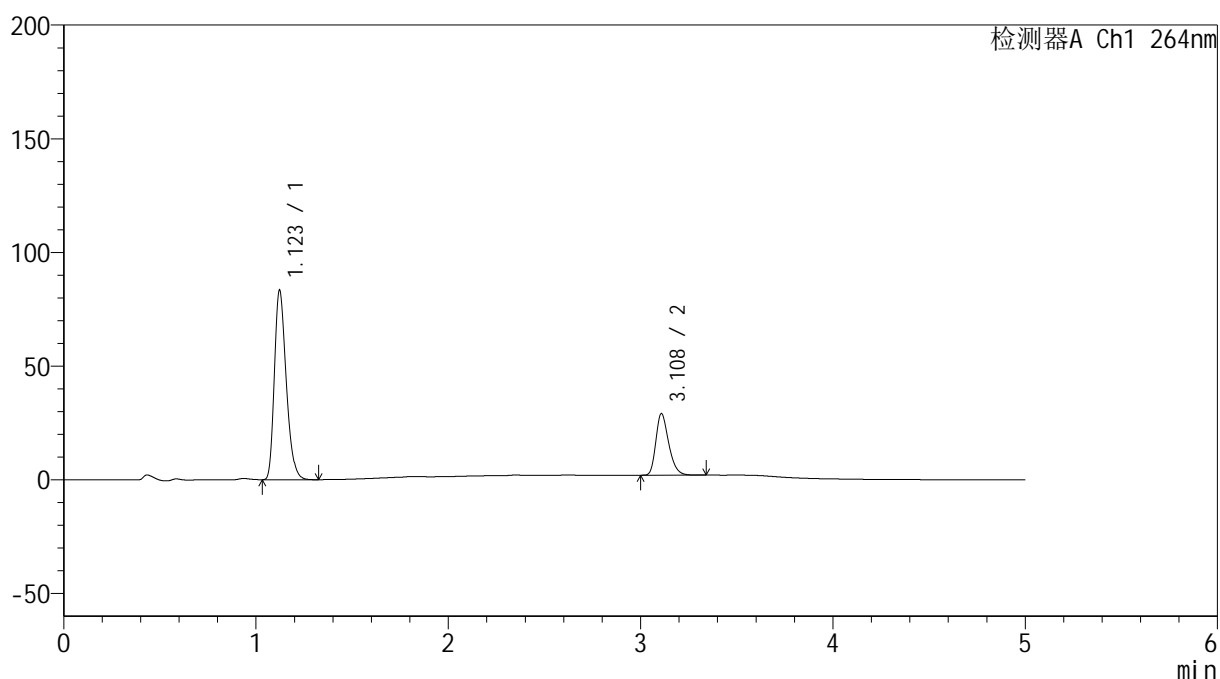
图65 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1354-2 - zzp-2024082821p-js6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p4-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-28  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/01 17:32:55 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:08:47 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

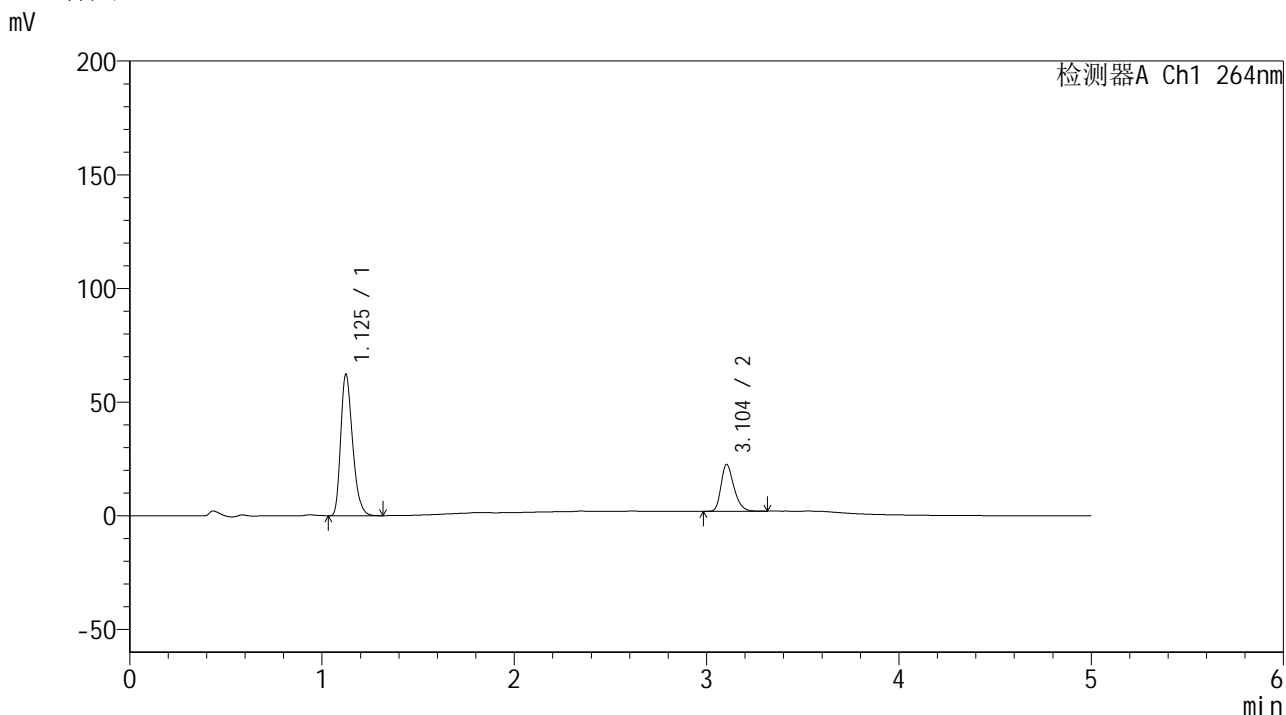
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.123	356278	83296	73.929	1605	1.285	--
2	3.108	125640	26932	26.071	10509	1.296	17.008
总计		481918	110228	100.000			

图66 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1355-2 - zzp-2024082821p-js6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p5-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-37  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/01 17:38:19                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:08:50              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.125	266166	61870	73.588	1604	1.288	--
2	3.104	95531	20589	26.412	10456	1.293	16.935
总计		361696	82459	100.000			

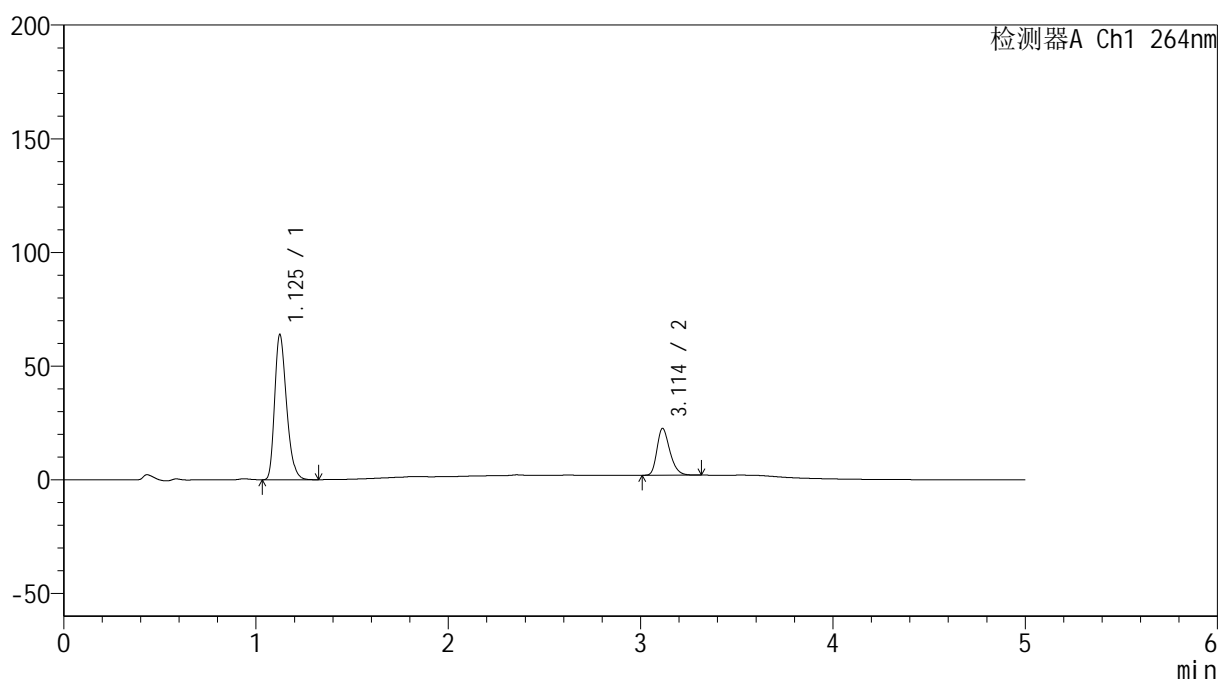
图67 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1356-2 - zzp-2024082821p-js6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p6-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-46  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/01 17:43:43 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:08:53 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

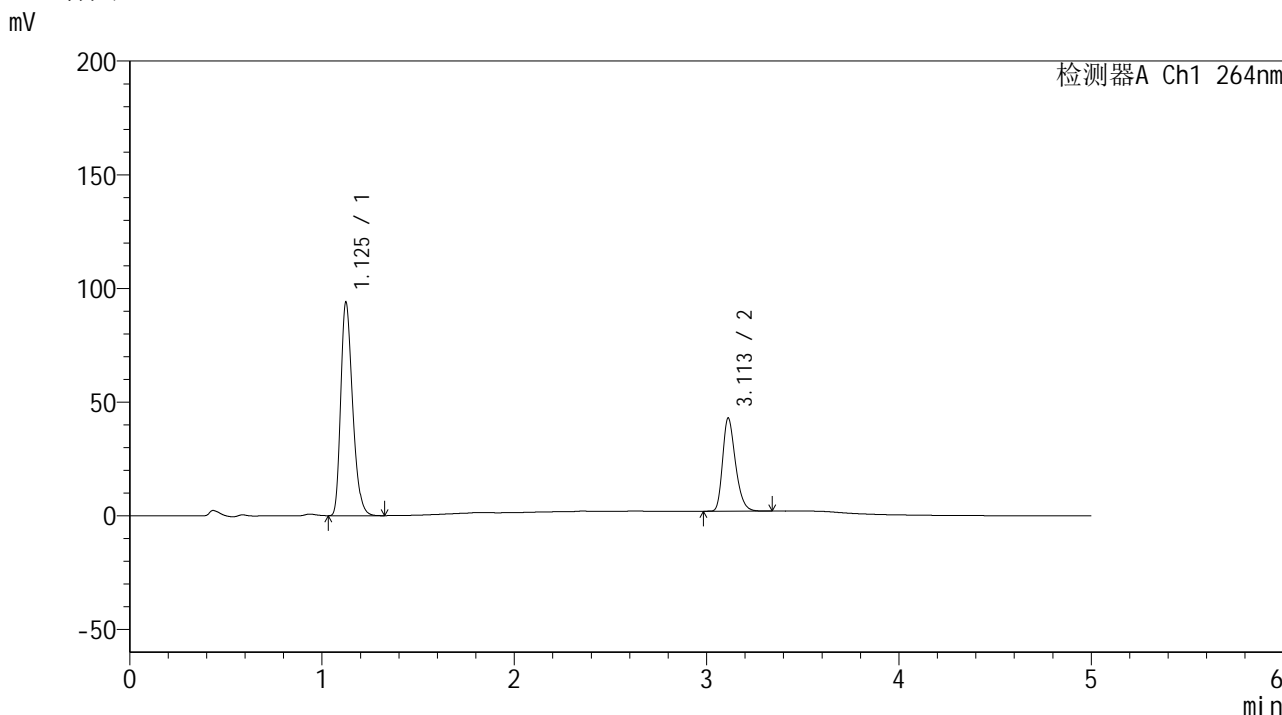
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.125	273586	63517	74.094	1602	1.289	--
2	3.114	95654	20611	25.906	10495	1.293	17.006
总计		369240	84128	100.000			

图68 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1357-2 - zzp-2024082821p-js6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p1-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-2  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/01 17:49:07                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:08:56              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

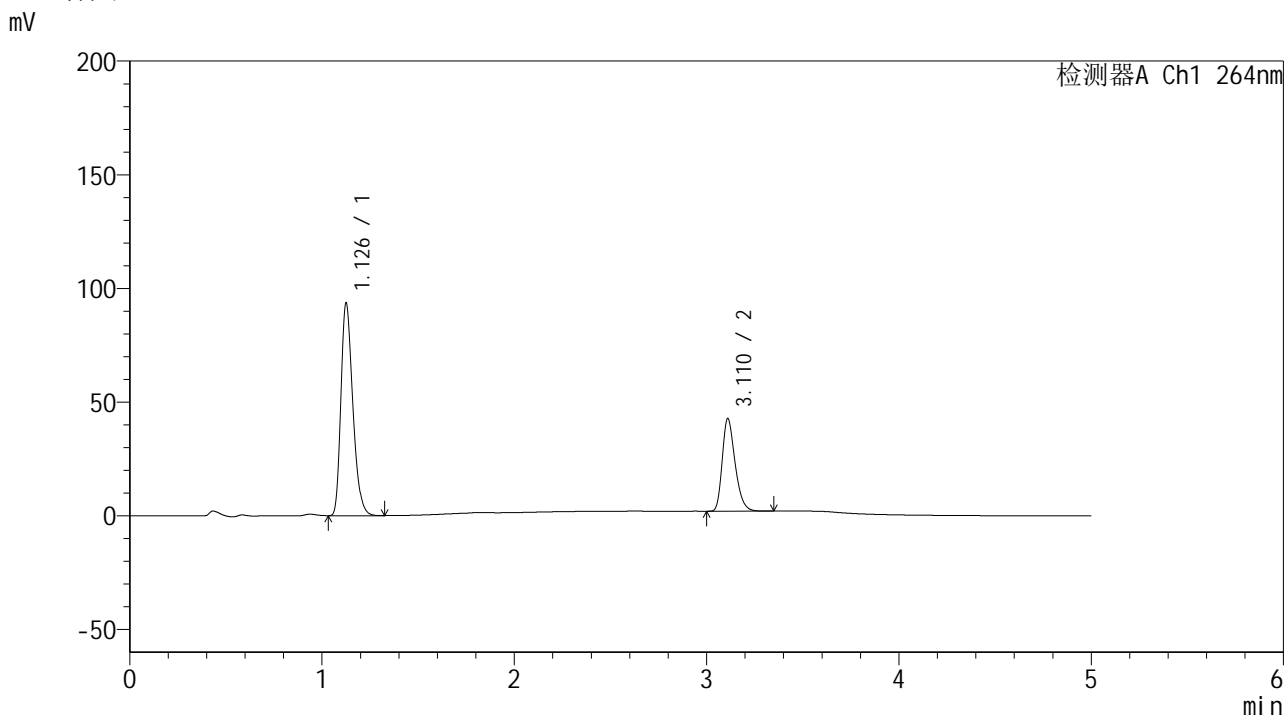
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.125	401868	93199	67.899	1606	1.289	--
2	3.113	189991	40982	32.101	10523	1.292	17.011
总计		591859	134182	100.000			

图69 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1358-2 - zzp-2024082821p-js6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p2-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-11  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/01 17:54:31                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:08:59              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

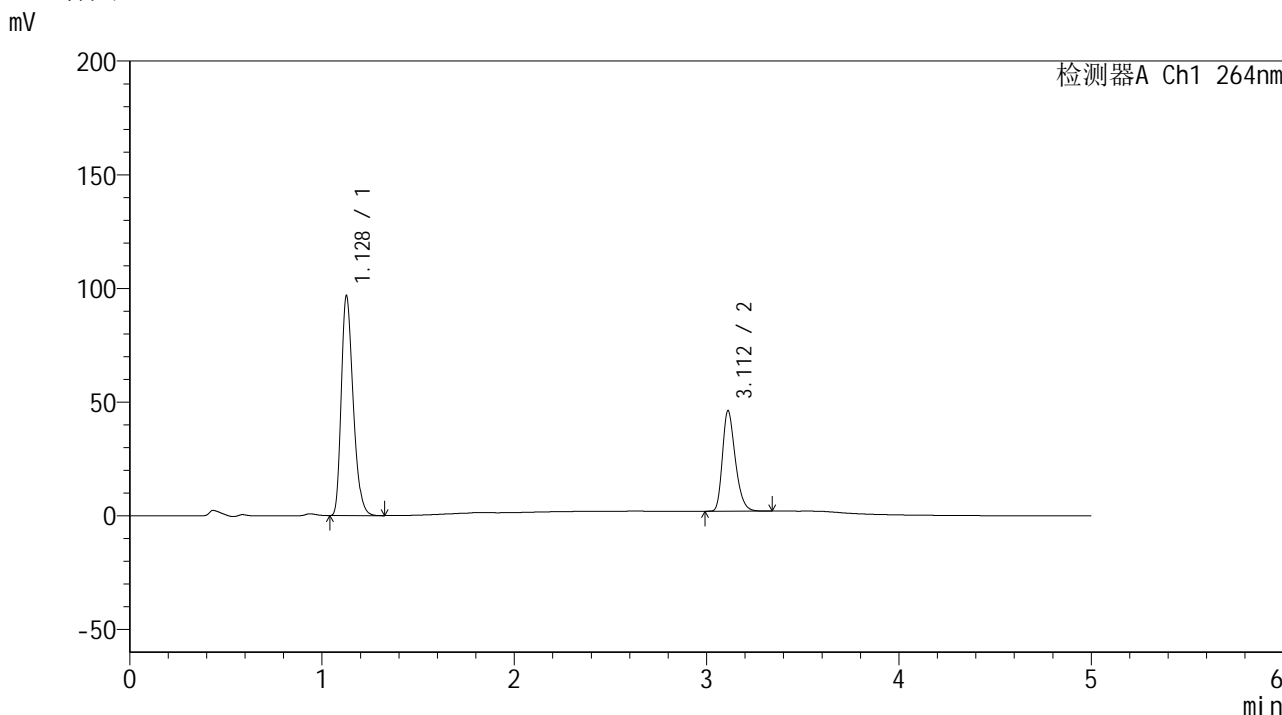
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.126	401433	92552	67.948	1600	1.290	--
2	3.110	189358	40549	32.052	10491	1.296	16.954
总计		590791	133101	100.000			

图70 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1359-2 - zzp-2024082821p-js6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p3-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-20  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/01 17:59:55                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:09:02              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.128	414744	96426	66.933	1607	1.286	--
2	3.112	204896	44114	33.067	10528	1.294	16.965
总计		619640	140541	100.000			

图71 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1



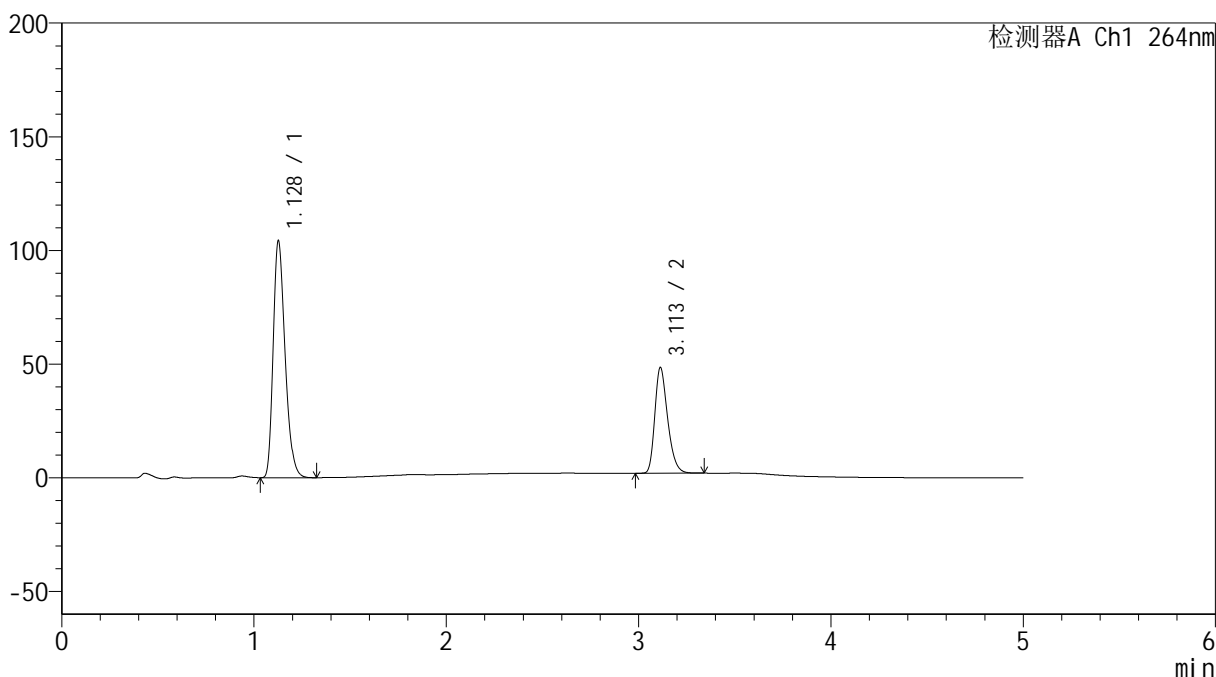
# SMF-4078

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1360-2 - zzp-2024082821p-js6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p4-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-29  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/01 18:05:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:09:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

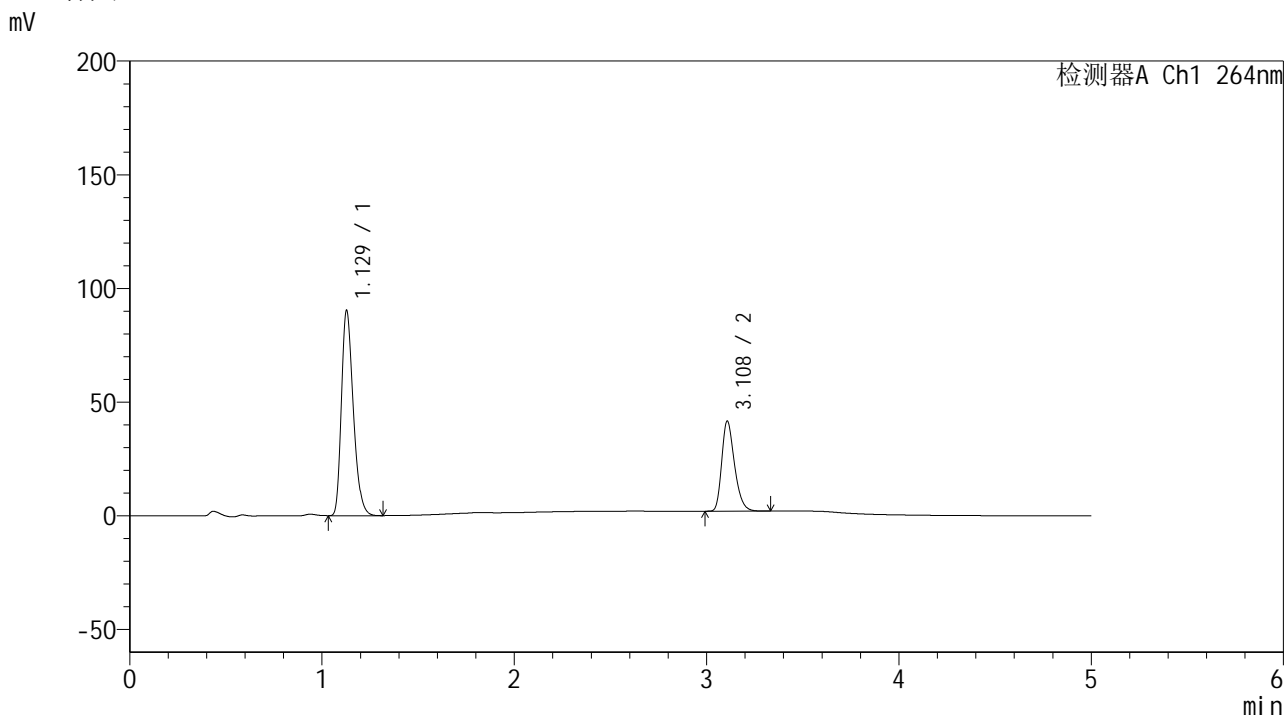
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.128	447219	103769	67.518	1605	1.287	--
2	3.113	215148	46542	32.482	10590	1.294	17.002
总计		662367	150311	100.000			

图72 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1361-2 - zzp-2024082821p-js6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p5-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-38  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/01 18:10:43                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:09:07              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.129	386201	90141	67.831	1616	1.284	--
2	3.108	183155	39510	32.169	10559	1.297	16.966
总计		569356	129652	100.000			

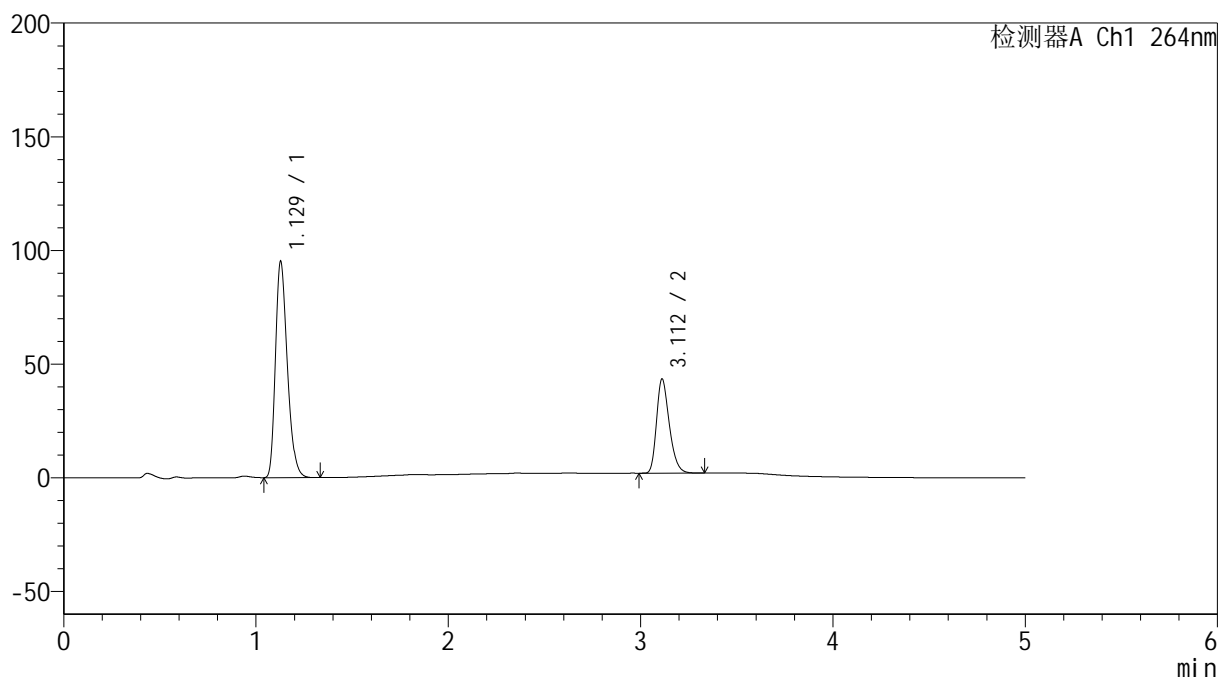
图73 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1362-2 - zzp-2024082821p-js6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p6-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-47  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/01 18:16:07 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:09:10 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

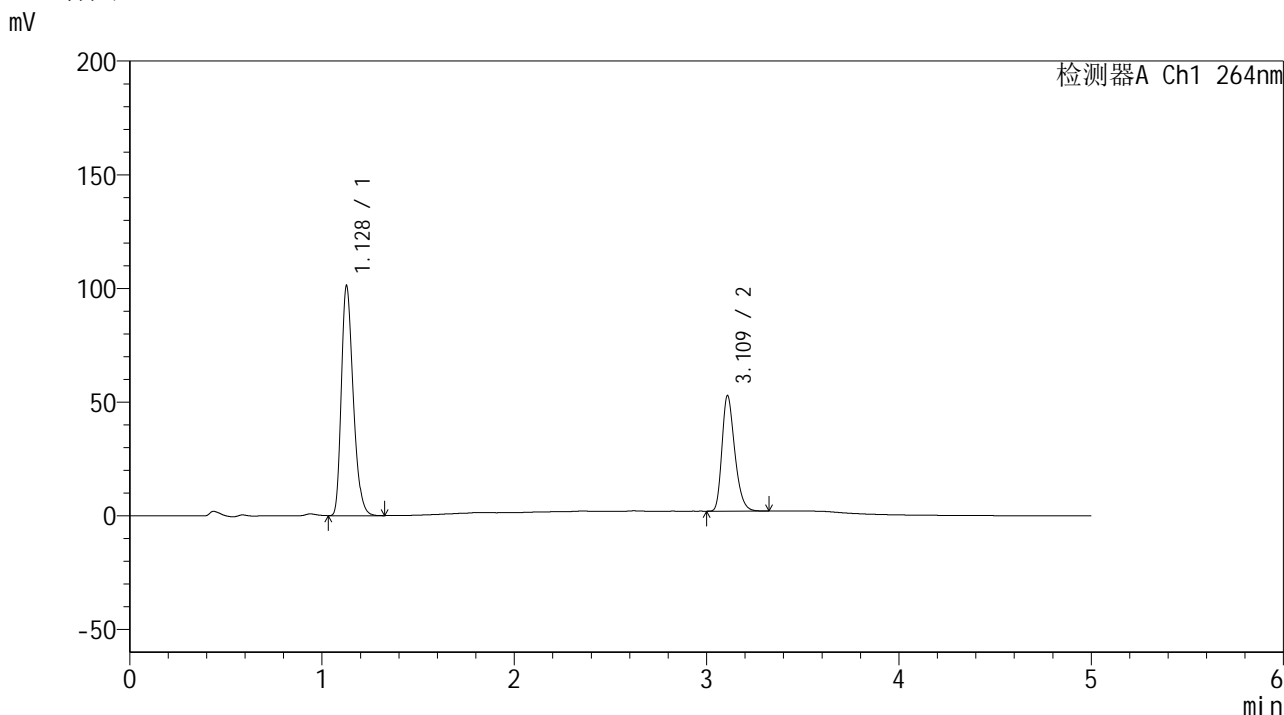
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.129	407384	95017	68.039	1614	1.285	--
2	3.112	191365	41383	31.961	10623	1.292	17.007
总计		598748	136400	100.000			

图74 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1363-2 - zzp-2024082821p-js6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p1-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-3  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/01 18:21:31                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:09:13              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

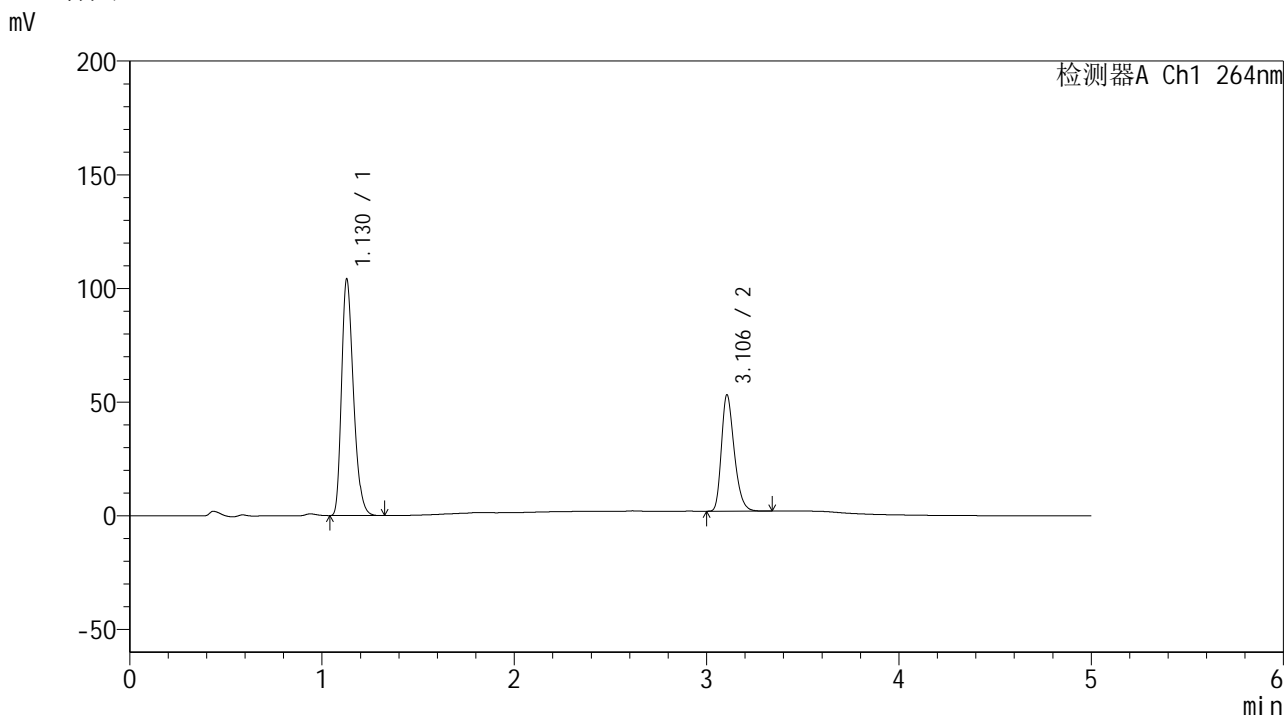
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.128	433073	100908	64.831	1610	1.285	--
2	3.109	234929	50428	35.169	10591	1.297	16.976
总计		668003	151337	100.000			

图75 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1364-2 - zzp-2024082821p-js6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p2-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-12  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/01 18:26:55                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:09:15              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.130	445859	104055	65.330	1616	1.285	--
2	3.106	236616	51193	34.670	10549	1.293	16.940
总计		682475	155248	100.000			

图76 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1



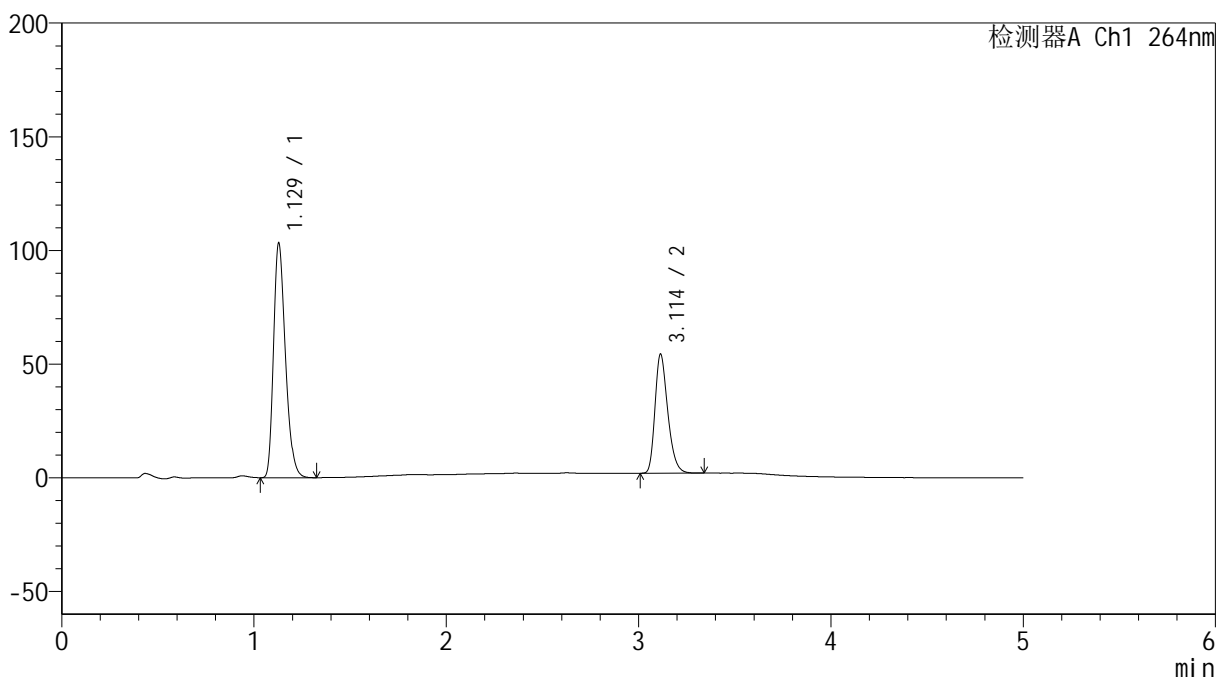
# SMF-4078

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1365-2 - zzp-2024082821p-js6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p3-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-21  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/01 18:32:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:09:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

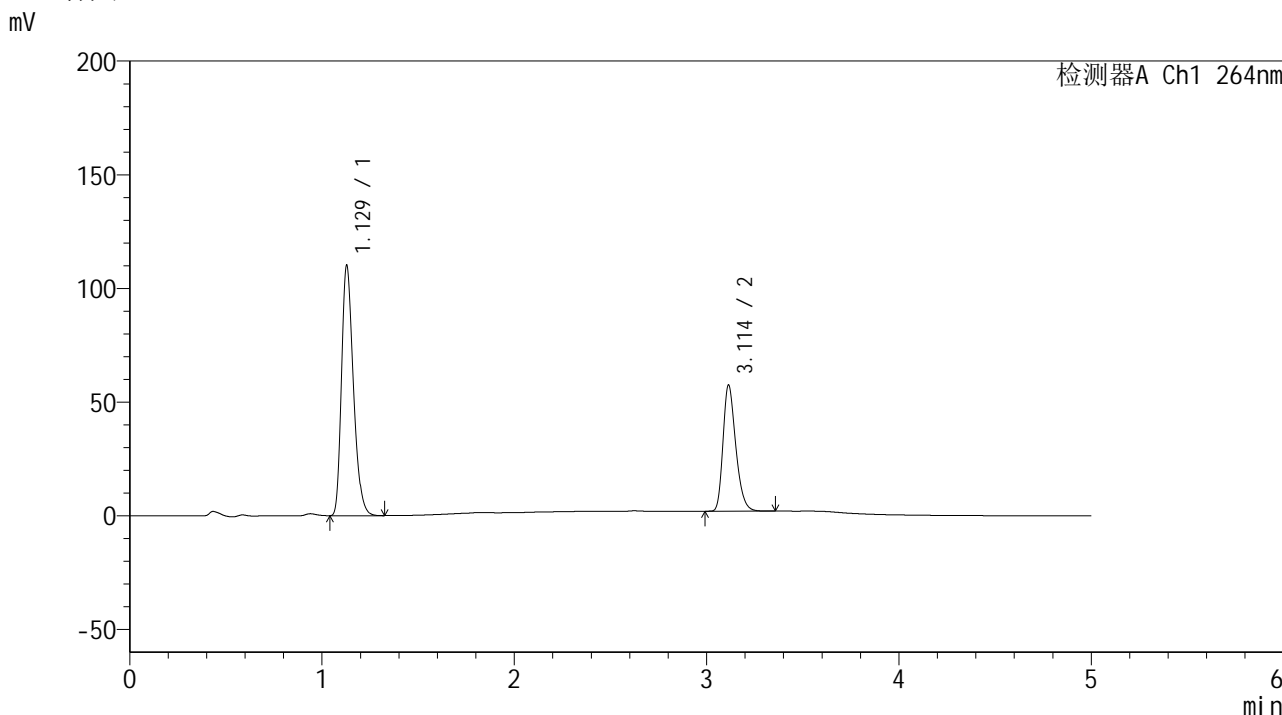
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.129	442229	103183	64.674	1616	1.284	--
2	3.114	241554	52361	35.326	10642	1.293	17.027
总计		683783	155544	100.000			

图77 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1366-2 - zzp-2024082821p-js6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p4-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-30  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/01 18:37:43                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:09:20              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.129	471080	110011	64.806	1618	1.285	--
2	3.114	255829	55482	35.194	10666	1.292	17.045
总计		726910	165493	100.000			

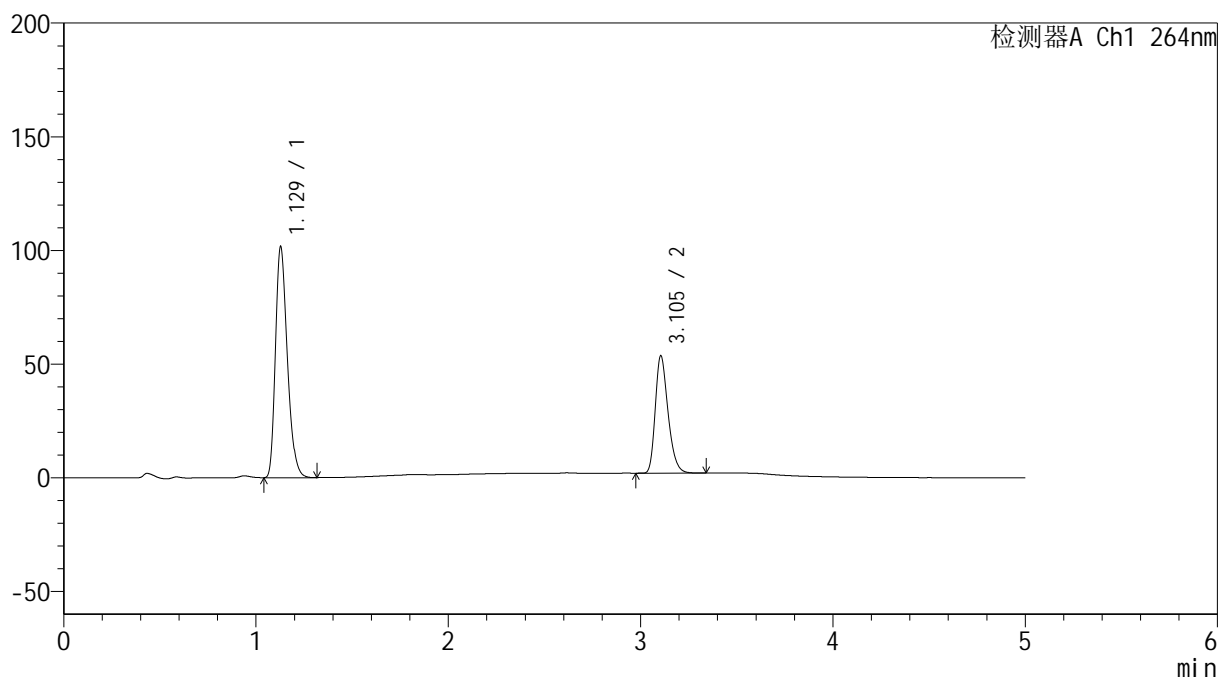
图78 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1367-2 - zzp-2024082821p-js6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p5-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-39  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/01 18:43:07 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:09:23 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.129	435068	101495	64.624	1617	1.285	--
2	3.105	238159	51673	35.376	10620	1.292	16.975
总计		673227	153168	100.000			

图79 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1



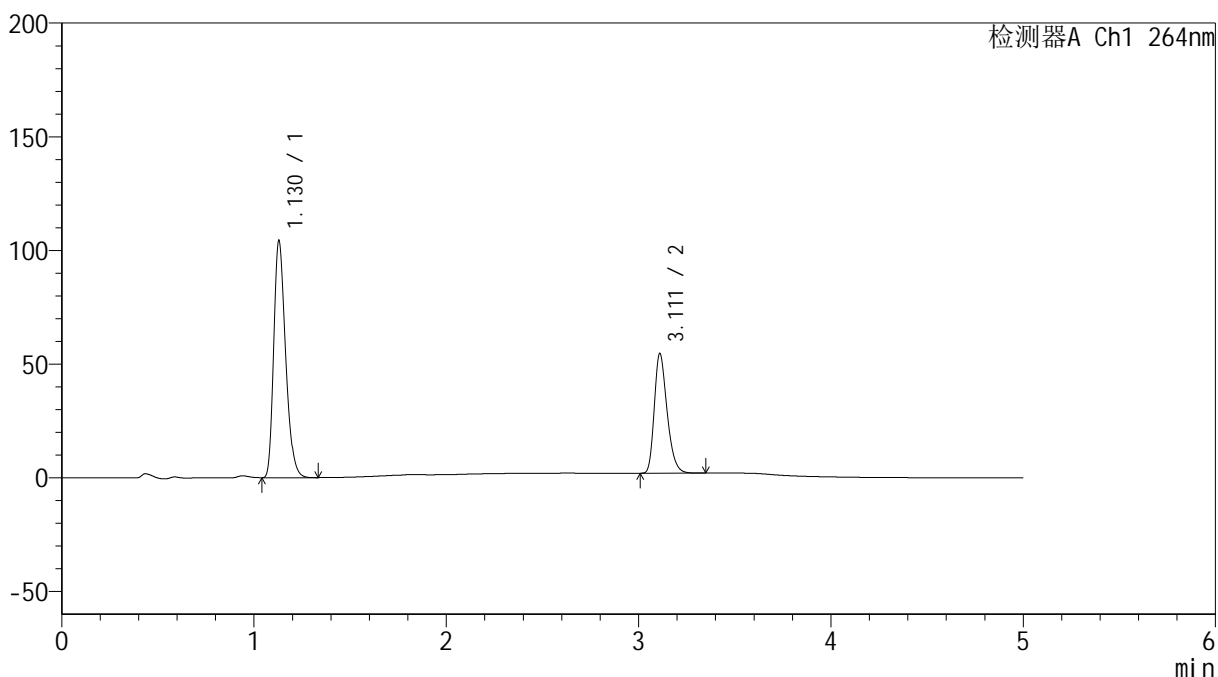
# SMF-4078

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1368-2 - zzp-2024082821p-js6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p6-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-48  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/01 18:48:31                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:09:26              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

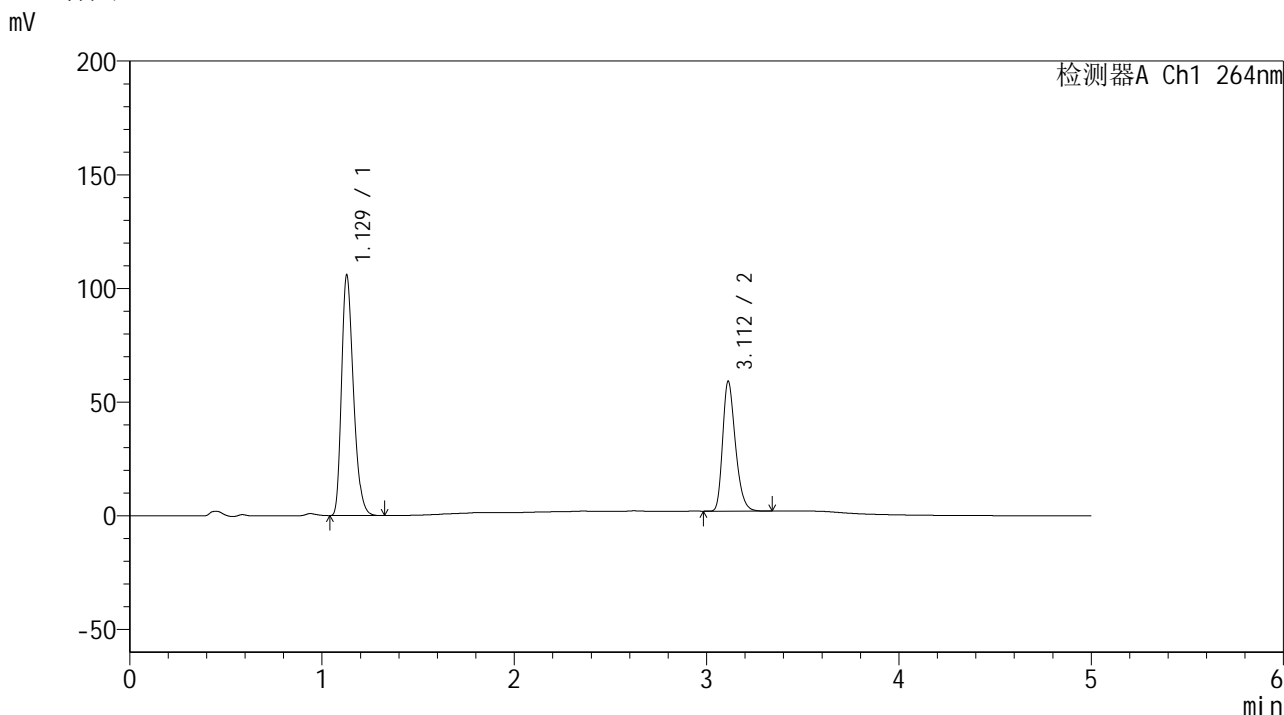
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.130	446501	104257	64.785	1618	1.285	--
2	3.111	242704	52399	35.215	10647	1.293	16.999
总计		689204	156656	100.000			

图80 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1369-2 - zzp-2024082821p-js6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p1-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-4  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/01 18:53:55                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:09:30              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.129	453277	105794	63.266	1615	1.285	--
2	3.112	263185	57134	36.734	10678	1.290	17.029
总计		716462	162928	100.000			

图81 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1



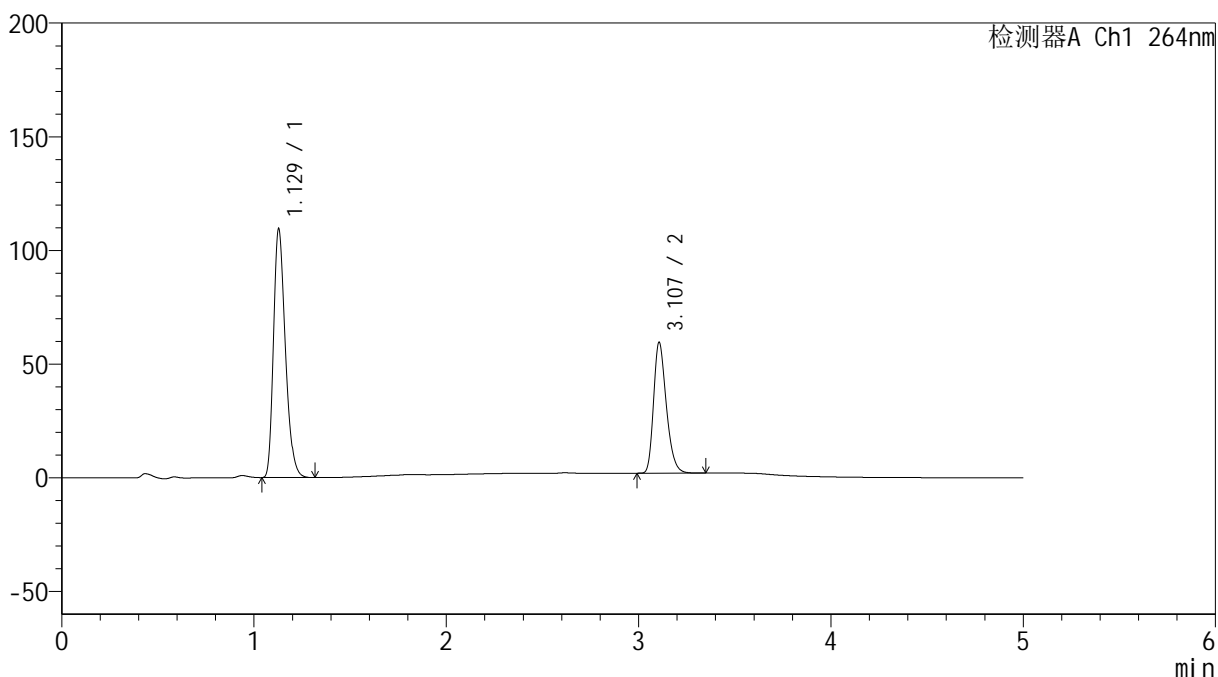
# SMF-4078

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1370-2 - zzp-2024082821p-js6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p2-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-13  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/01 18:59:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:09:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

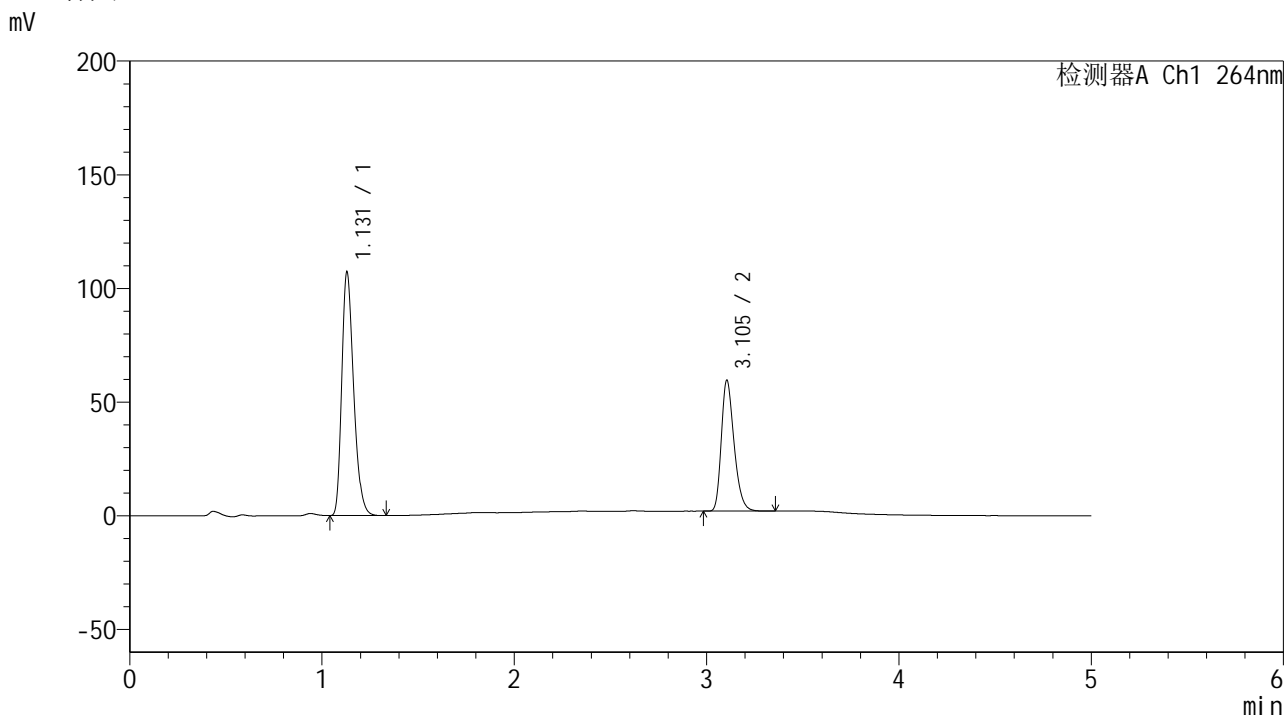
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.129	468248	109372	63.865	1619	1.284	--
2	3.107	264930	57458	36.135	10645	1.290	16.998
总计		733178	166830	100.000			

图82 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1371-2 - zzp-2024082821p-js6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p3-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-22  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/01 19:04:45                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:09:36              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

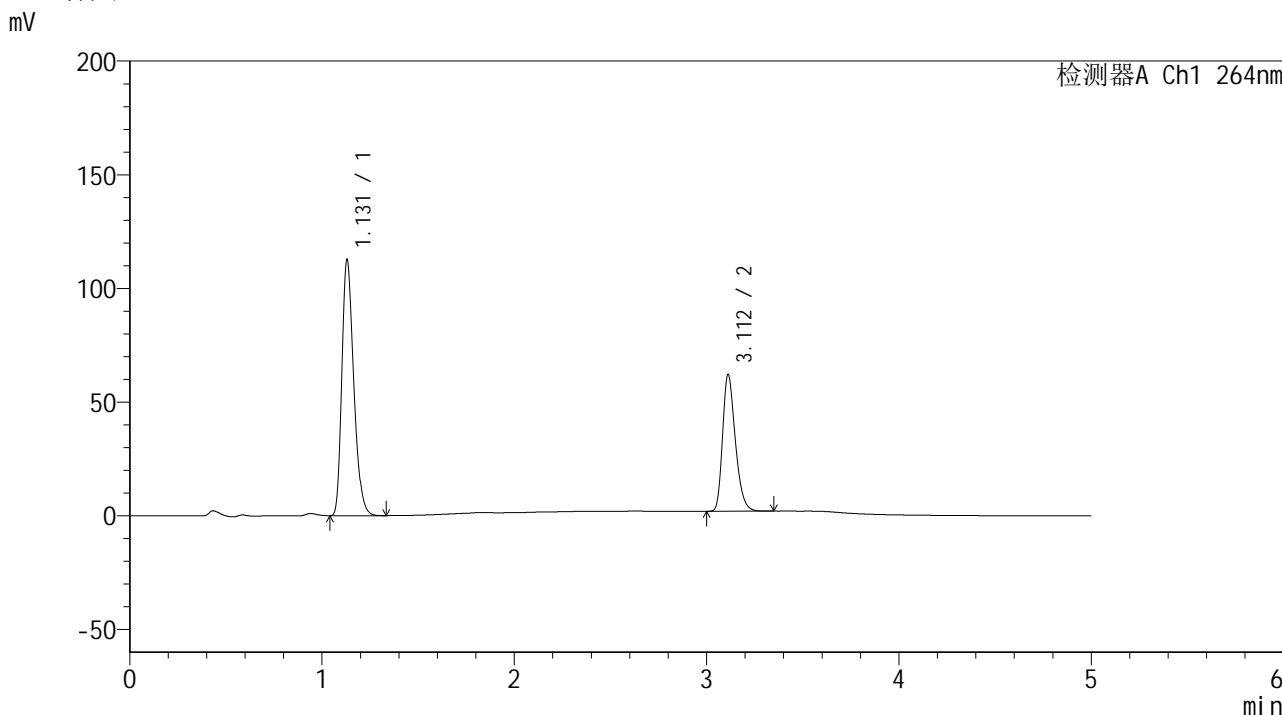
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.131	458664	107132	63.357	1622	1.284	--
2	3.105	265277	57608	36.643	10638	1.290	16.971
总计		723941	164740	100.000			

图83 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1372-2 - zzp-2024082821p-js6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p4-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-31  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/01 19:10:09                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:09:39              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

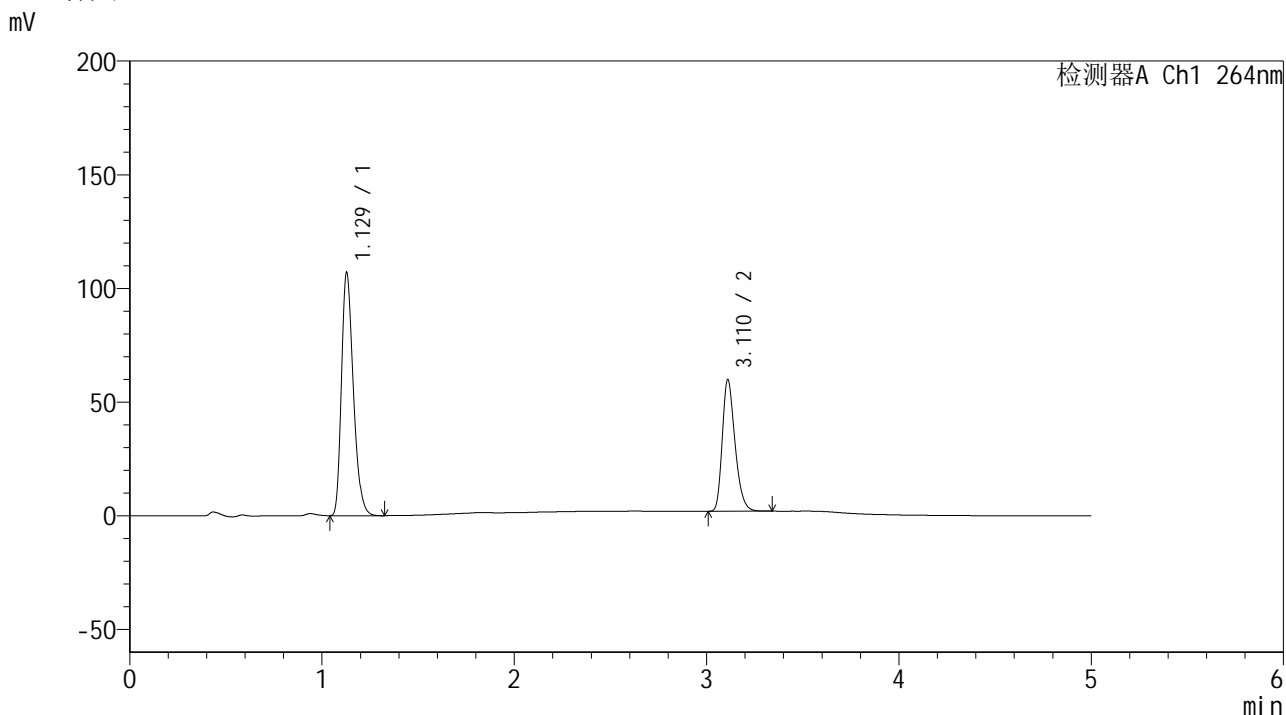
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.131	482281	112507	63.553	1620	1.287	--
2	3.112	276582	60053	36.447	10705	1.289	17.025
总计		758862	172559	100.000			

图84 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1373-2 - zzp-2024082821p-js6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p5-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-40  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/01 19:15:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:09:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

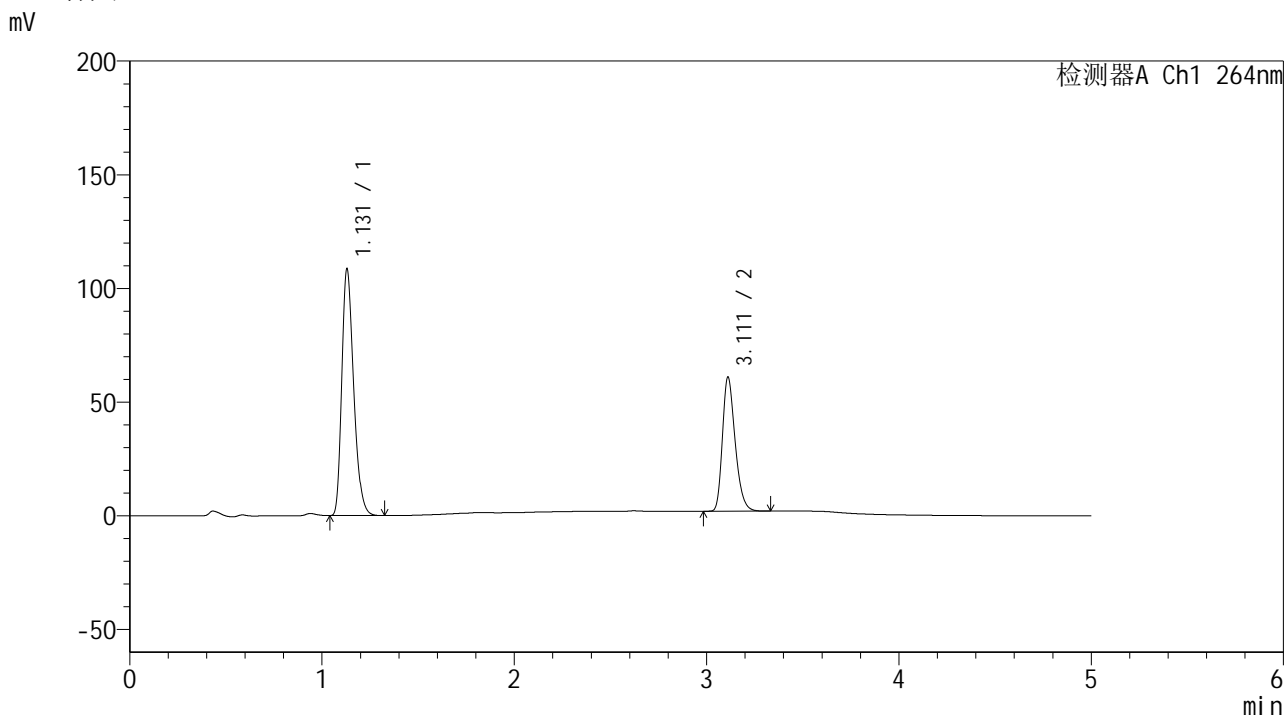
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.129	457602	106889	63.196	1619	1.285	--
2	3.110	266500	57583	36.804	10684	1.291	17.036
总计		724103	164471	100.000			

图85 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1374-2 - zzp-2024082821p-js6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p6-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-49  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/01 19:20:57                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:09:48              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.131	464477	108517	63.167	1622	1.285	--
2	3.111	270844	58824	36.833	10723	1.289	17.039
总计		735321	167341	100.000			

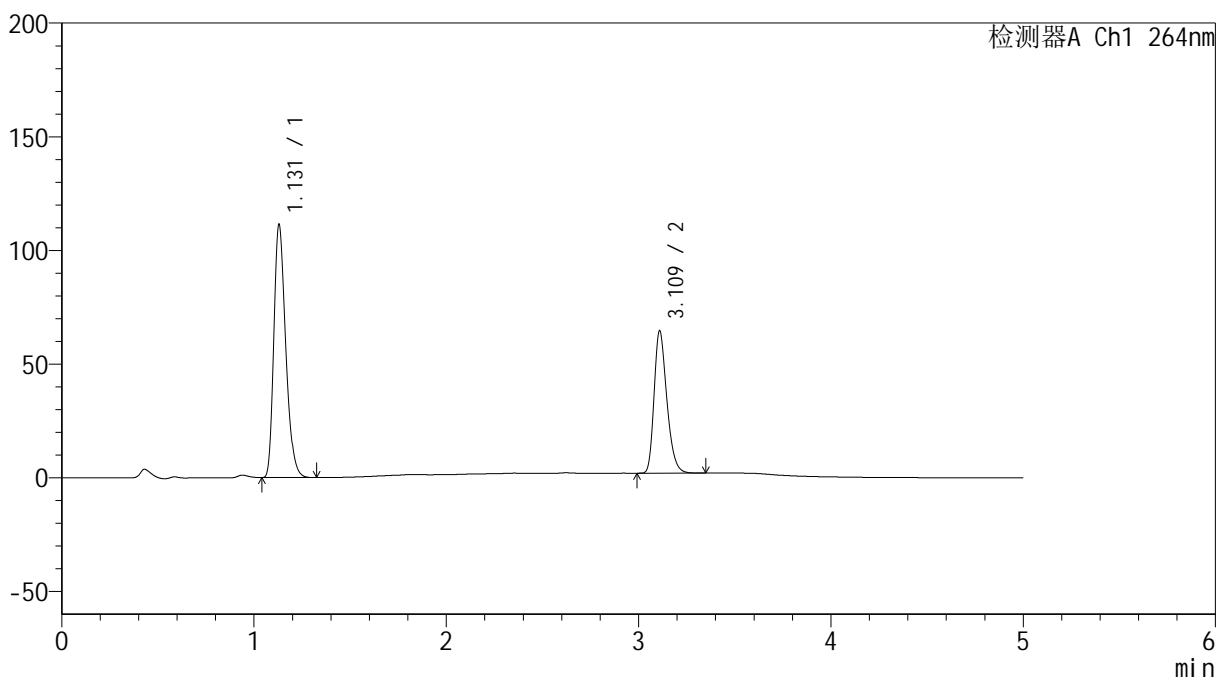
图86 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1375-2 - zzp-2024082821p-js6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p1-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-5  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/01 19:26:21                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:09:50              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

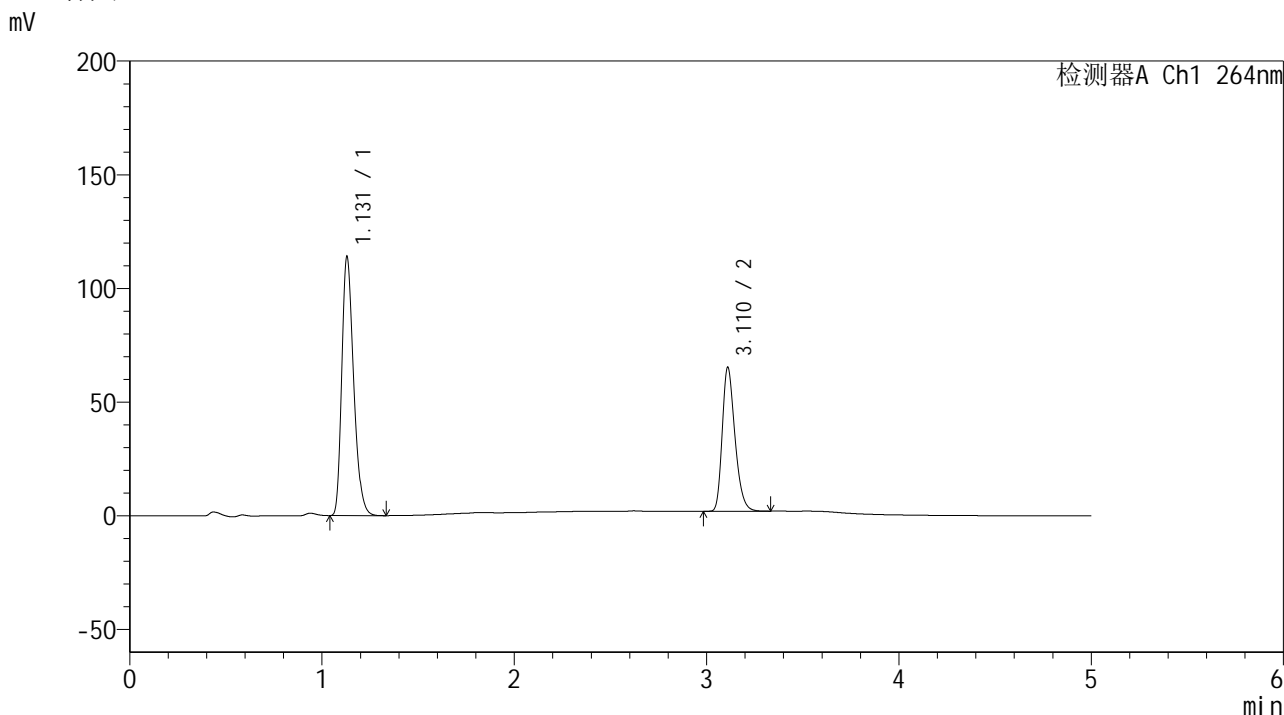
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.131	476698	111326	62.345	1622	1.285	--
2	3.109	287916	62051	37.655	10686	1.293	17.009
总计		764614	173377	100.000			

图87 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1376-2 - zzp-2024082821p-js6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p2-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-14  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/01 19:31:45                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:09:53              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

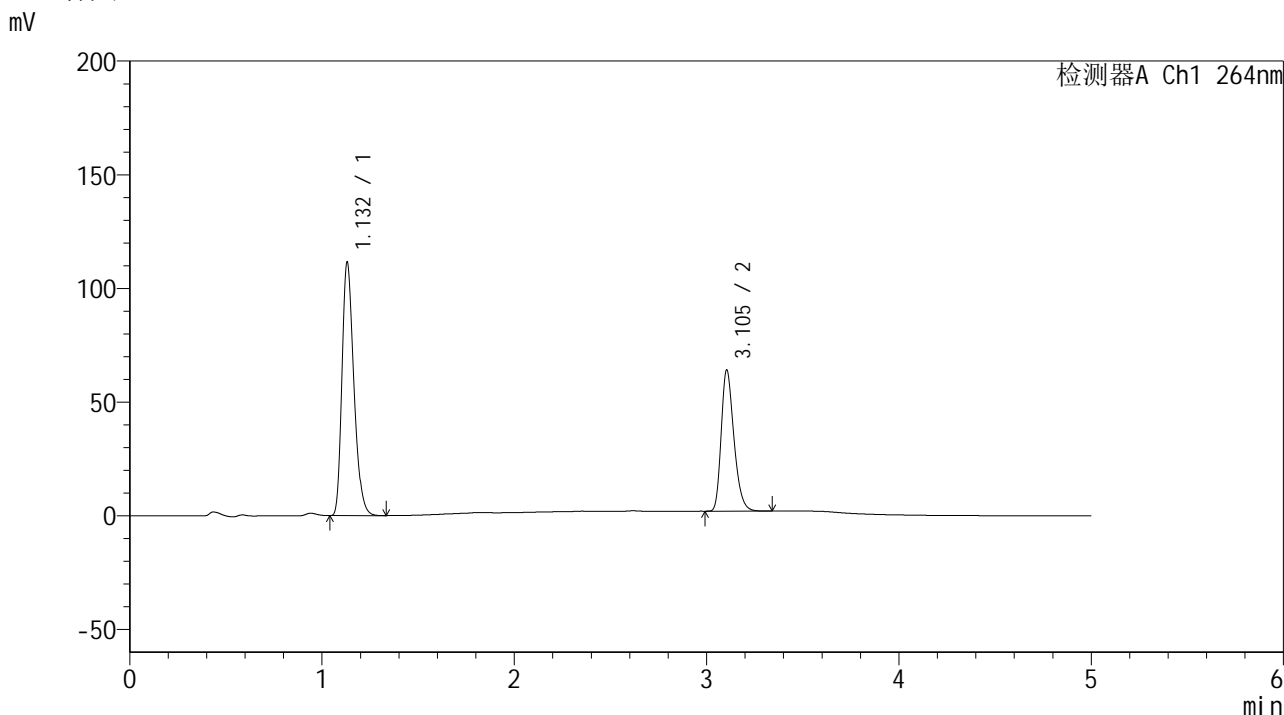
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.131	487315	113919	62.605	1623	1.284	--
2	3.110	291079	62919	37.395	10709	1.290	17.031
总计		778394	176838	100.000			

图88 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1377-2 - zzp-2024082821p-js6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p3-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-23  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/01 19:37:09                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:09:56              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.132	477677	111348	62.592	1622	1.285	--
2	3.105	285479	62144	37.408	10675	1.289	16.968
总计		763156	173492	100.000			

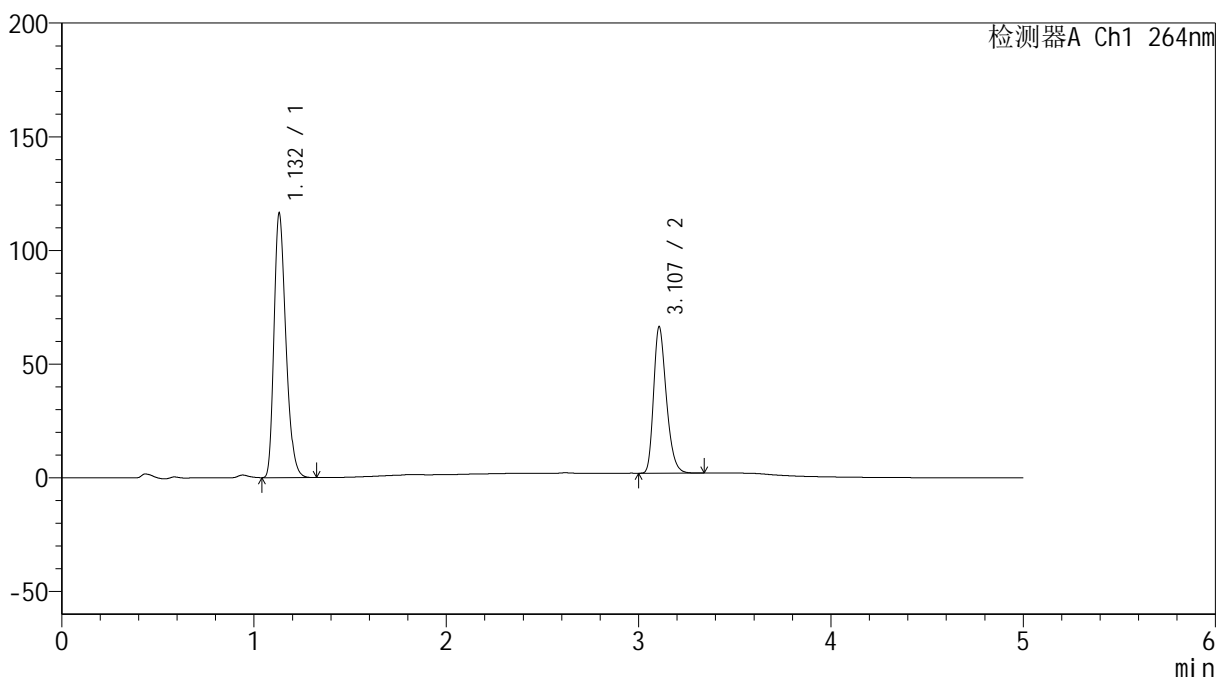
图89 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1378-2 - zzp-2024082821p-js6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p4-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-32  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/01 19:42:33                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:09:59              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

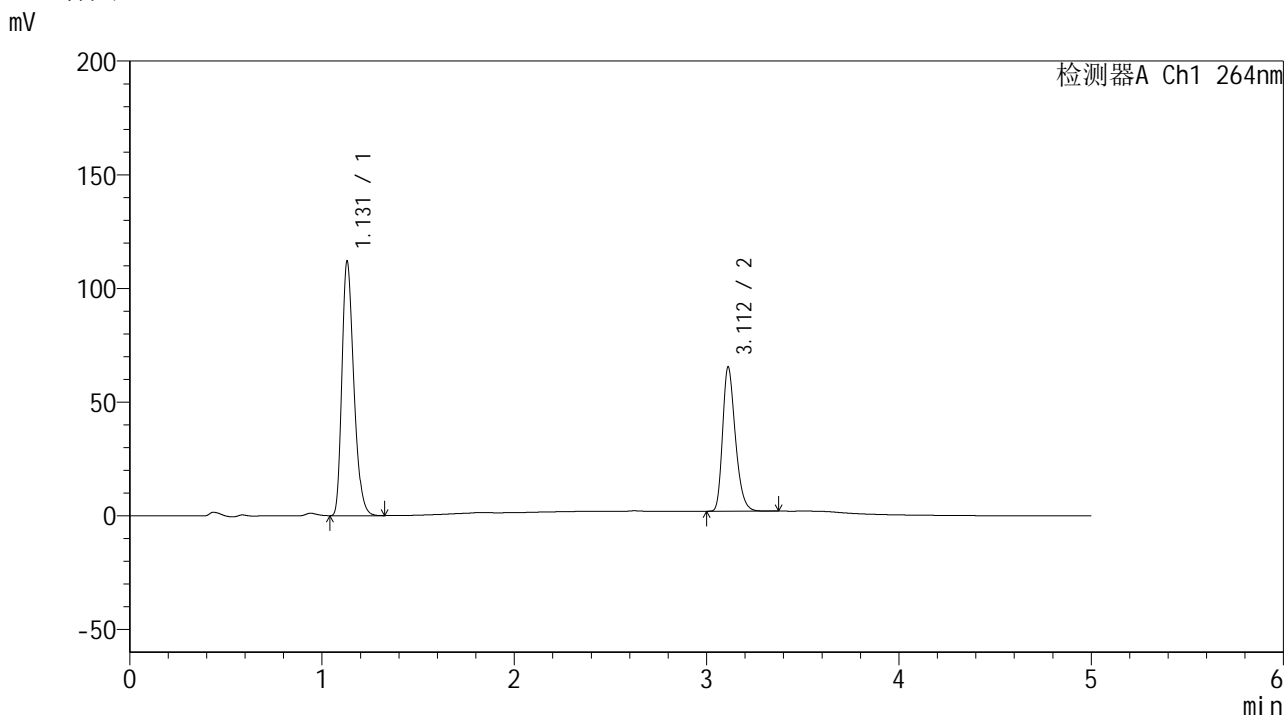
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.132	497925	116076	62.701	1624	1.285	--
2	3.107	296206	64274	37.299	10676	1.291	16.982
总计		794131	180350	100.000			

图90 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1379-2 - zzp-2024082821p-js6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p5-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-41  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/01 19:47:57                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:10:03              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.131	479930	111828	62.178	1619	1.286	--
2	3.112	291931	63403	37.822	10718	1.289	17.024
总计		771862	175232	100.000			

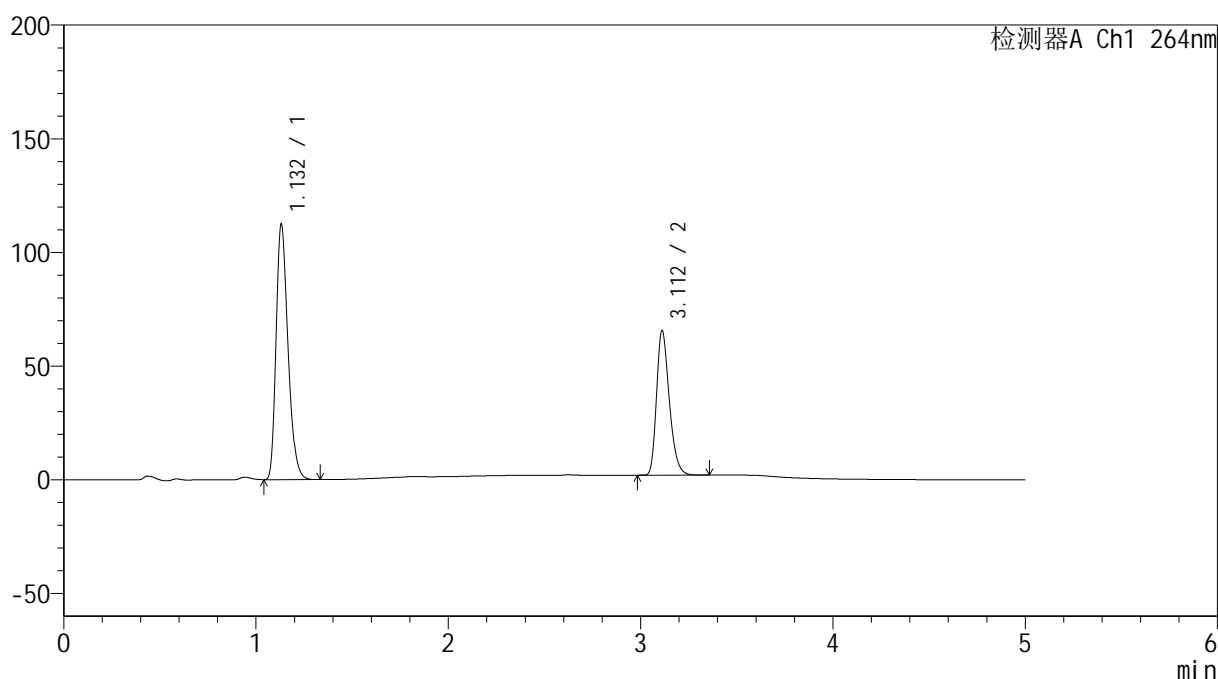
图91 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1380-2 - zzp-2024082821p-js6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p6-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-50  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/01 19:53:21 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:10:06 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.132	482161	112057	62.198	1620	1.286	--
2	3.112	293037	63556	37.802	10689	1.288	16.999
总计		775197	175613	100.000			

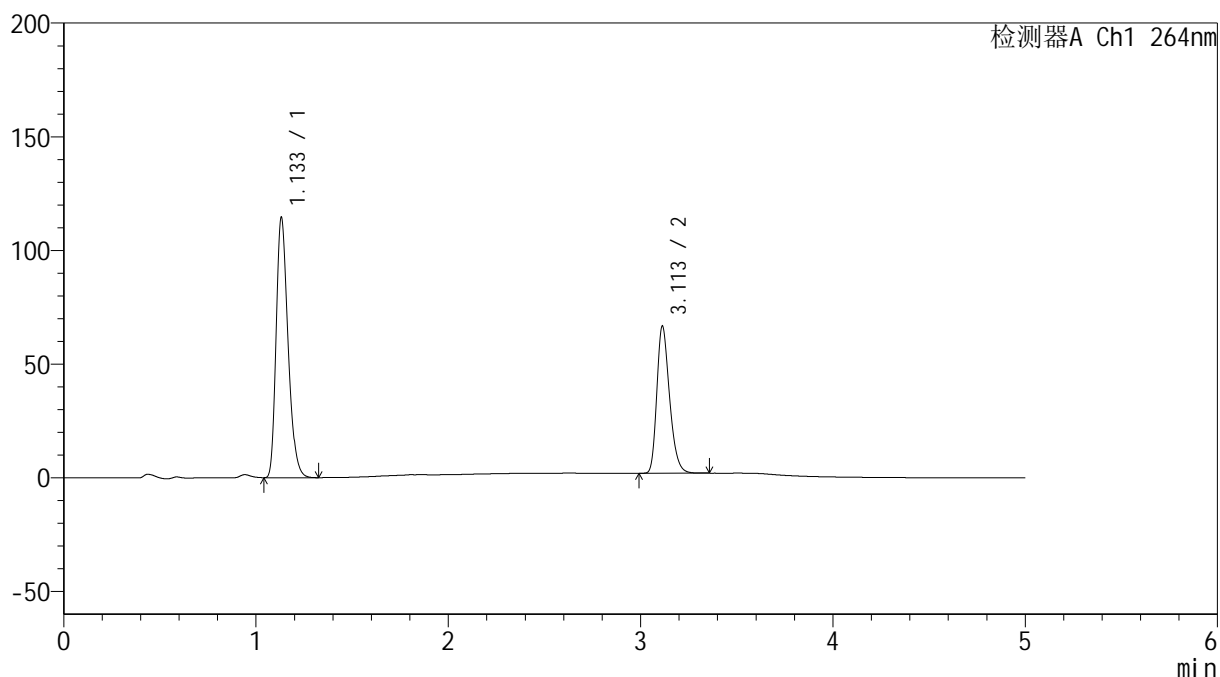
图92 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1381-2 - zzp-2024082821p-js6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p1-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-6  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/01 19:58:46 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:10:08 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.133	490076	114037	62.266	1628	1.287	--
2	3.113	296998	64730	37.734	10755	1.285	17.051
总计		787073	178767	100.000			

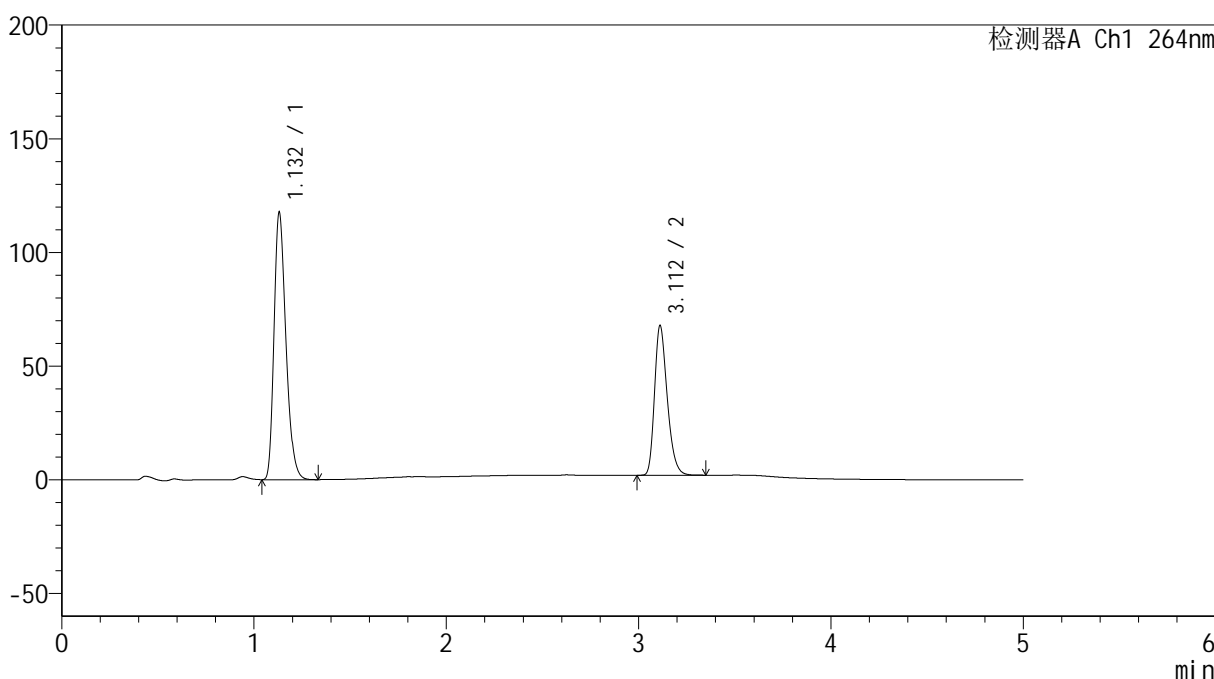
图93 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1382-2 - zzp-2024082821p-js6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p2-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-15  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/01 20:04:10                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:10:11                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

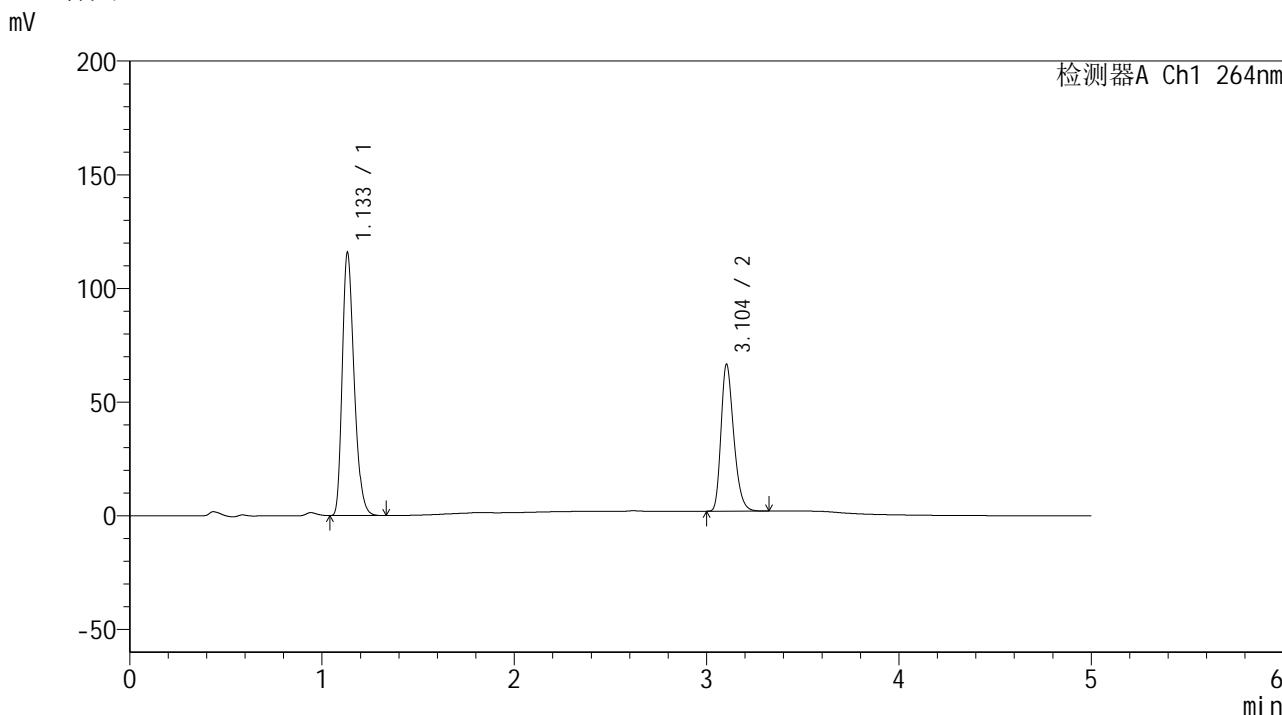
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.132	503673	117336	62.518	1625	1.286	--
2	3.112	301978	65727	37.482	10750	1.285	17.040
总计		805652	183063	100.000			

图94 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1383-2 - zzp-2024082821p-js6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p3-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-24  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/01 20:09:35                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:10:14              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

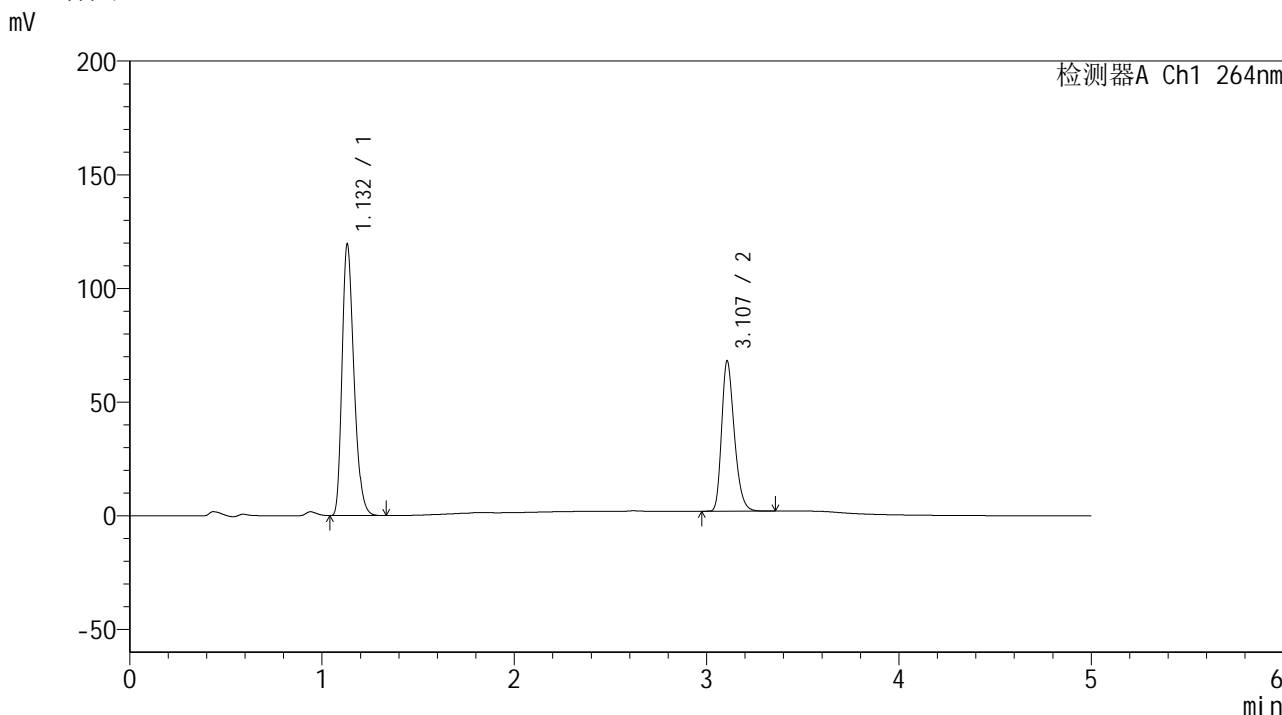
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.133	495343	115090	62.564	1630	1.286	--
2	3.104	296389	64599	37.436	10708	1.285	16.973
总计		791732	179689	100.000			

图95 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1384-2 - zzp-2024082821p-js6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p4-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-33  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/01 20:14:59                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:10:17              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

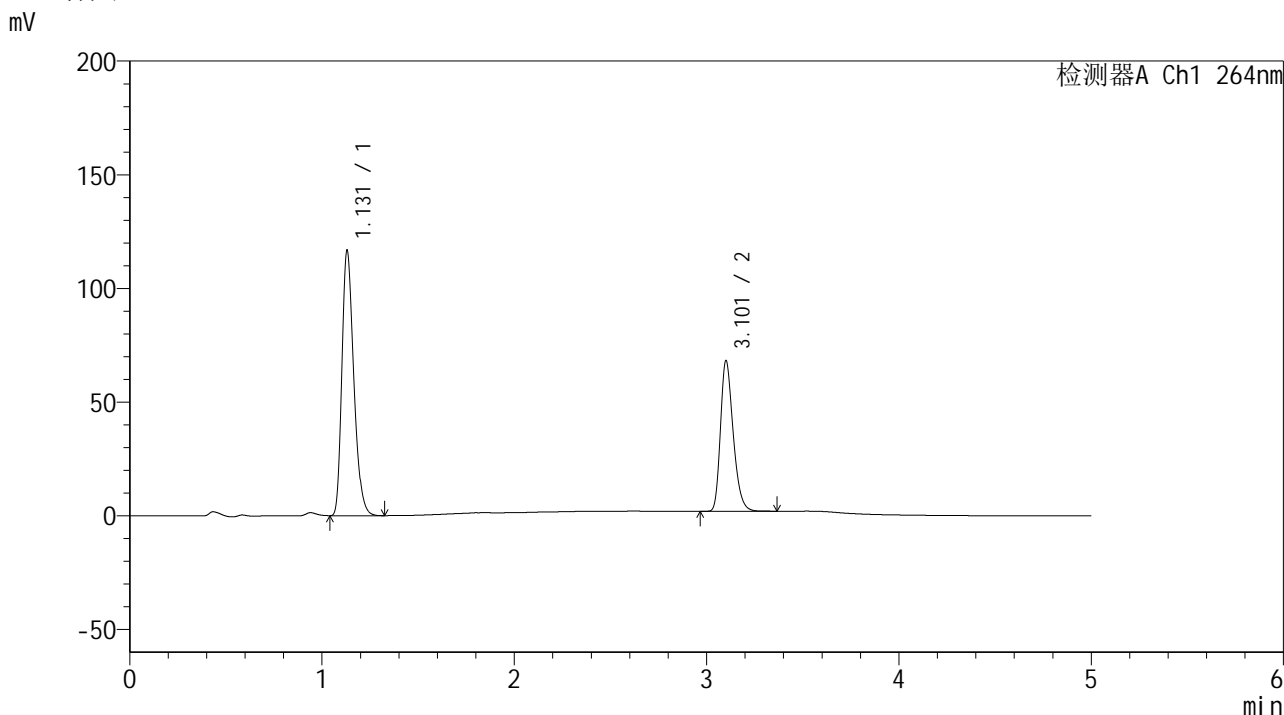
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.132	511392	119162	62.771	1627	1.286	--
2	3.107	303309	65951	37.229	10723	1.287	17.003
总计		814701	185112	100.000			

图96 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1385-2 - zzp-2024082821p-js6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p5-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-42  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/01 20:20:23                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:10:19              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

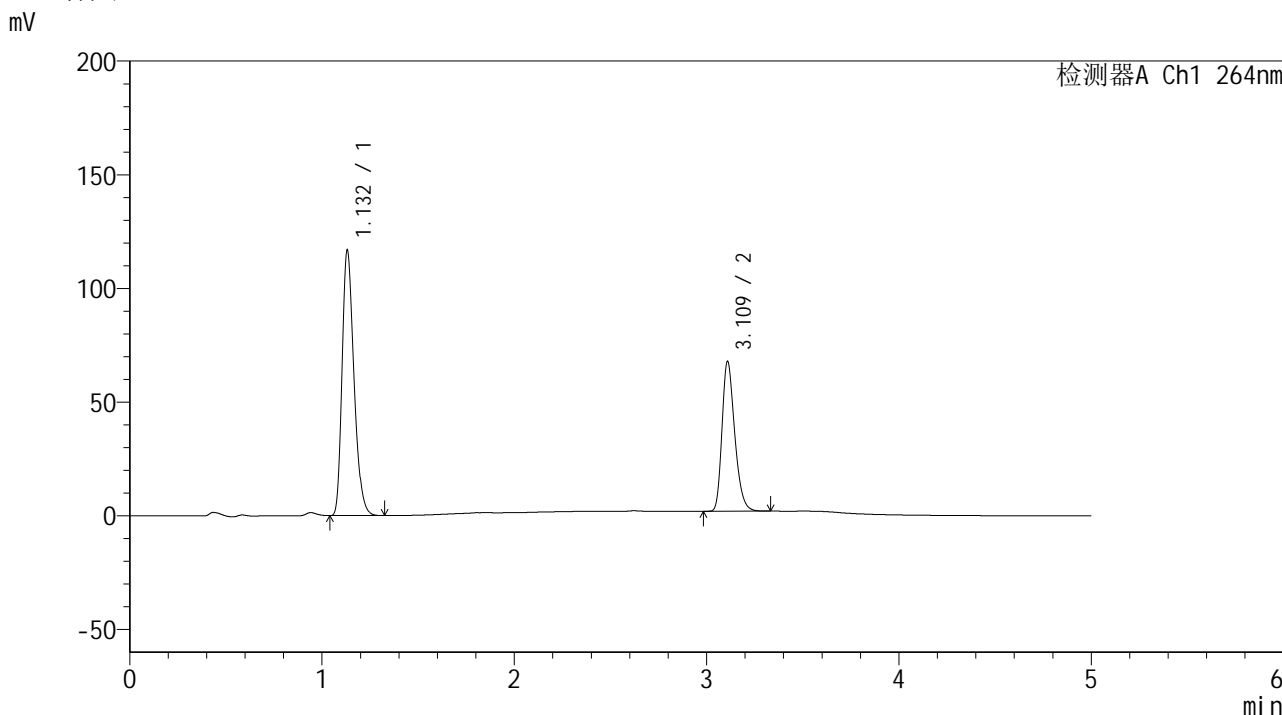
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.131	498867	116546	62.146	1627	1.285	--
2	3.101	303861	65599	37.854	10678	1.291	16.965
总计		802728	182146	100.000			

图97 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1386-2 - zzp-2024082821p-js6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p6-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-51  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/01 20:25:47                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:10:22              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.132	499707	116445	62.312	1628	1.285	--
2	3.109	302239	65308	37.688	10736	1.290	17.021
总计		801947	181753	100.000			

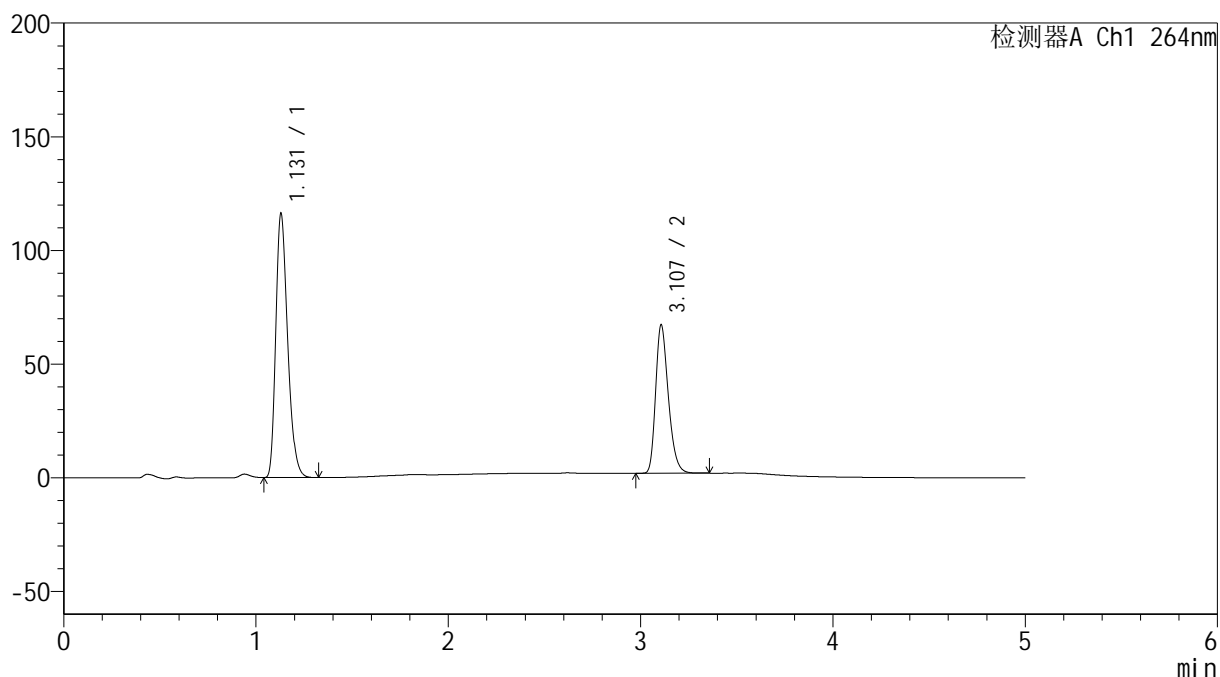
图98 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1387-2 - zzp-2024082821p-js6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p1-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-7  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/01 20:31:12 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:10:25 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.131	496910	116192	62.412	1626	1.284	--
2	3.107	299266	65131	37.588	10738	1.287	17.031
总计		796176	181323	100.000			

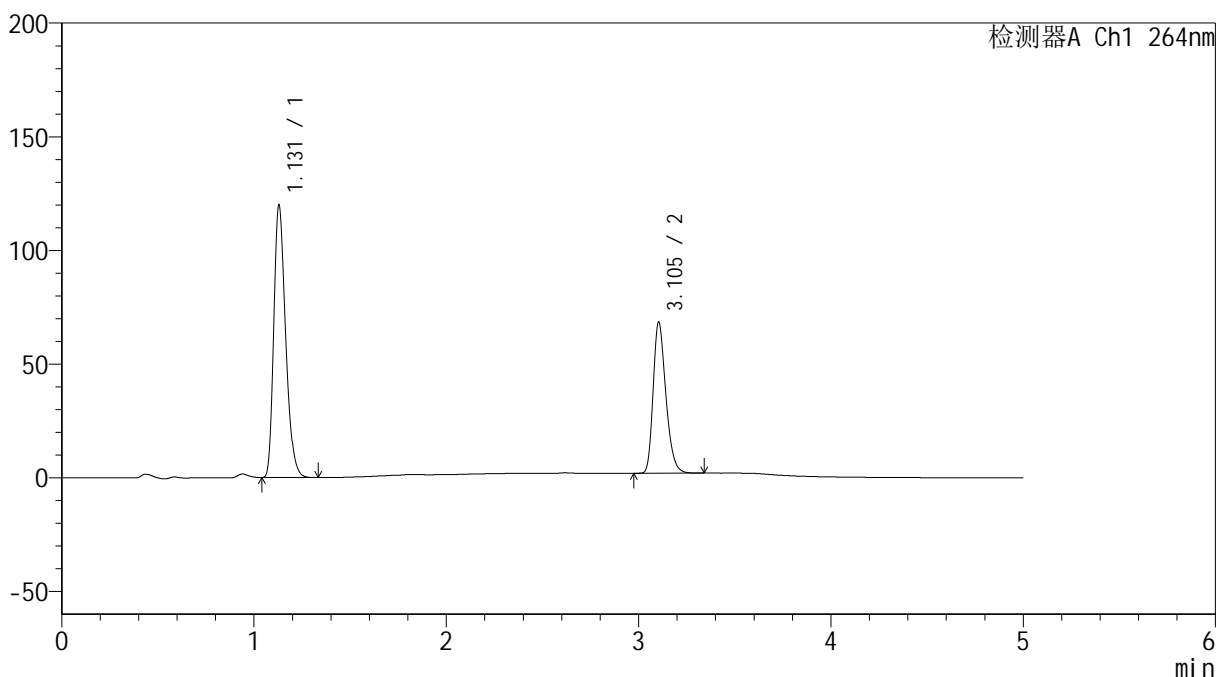
图99 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1388-2 - zzp-2024082821p-js6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p2-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-16  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/01 20:36:37                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:10:28              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

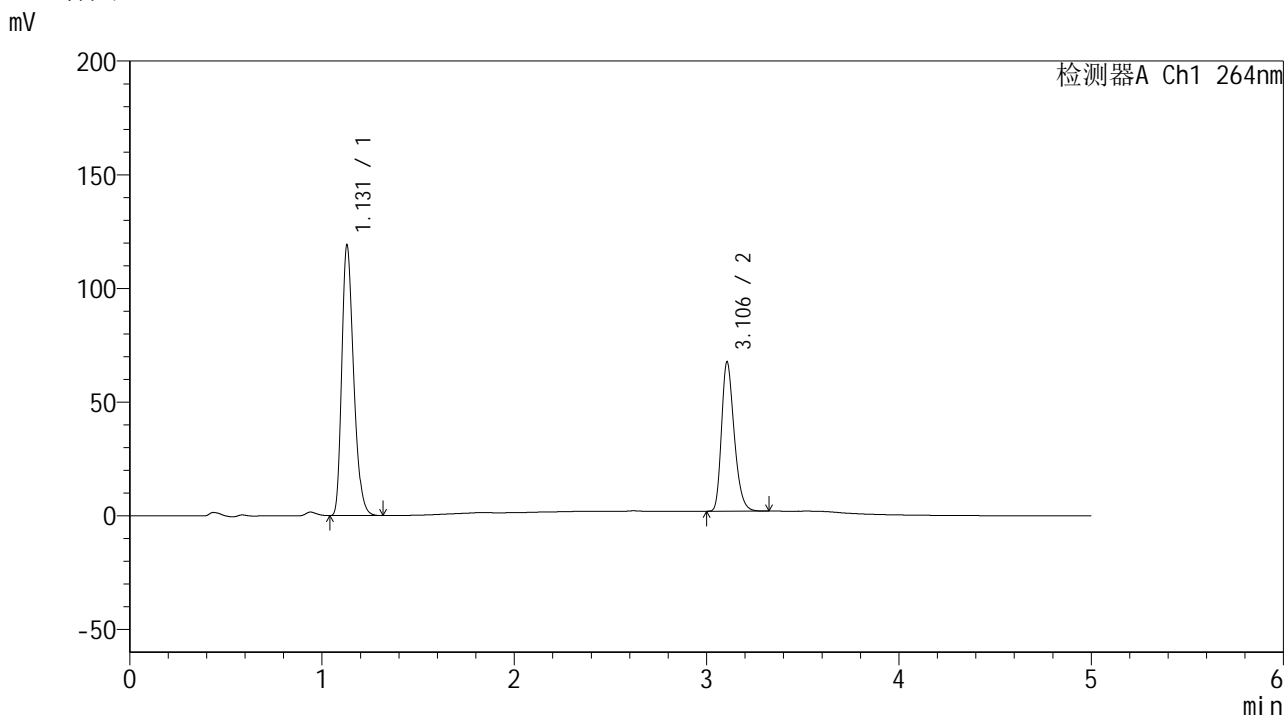
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.131	512779	119892	62.718	1626	1.283	--
2	3.105	304816	66490	37.282	10713	1.285	17.009
总计		817595	186382	100.000			

图100 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1389-2 - zzp-2024082821p-js6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p3-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-25  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/01 20:42:01                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:10:30              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

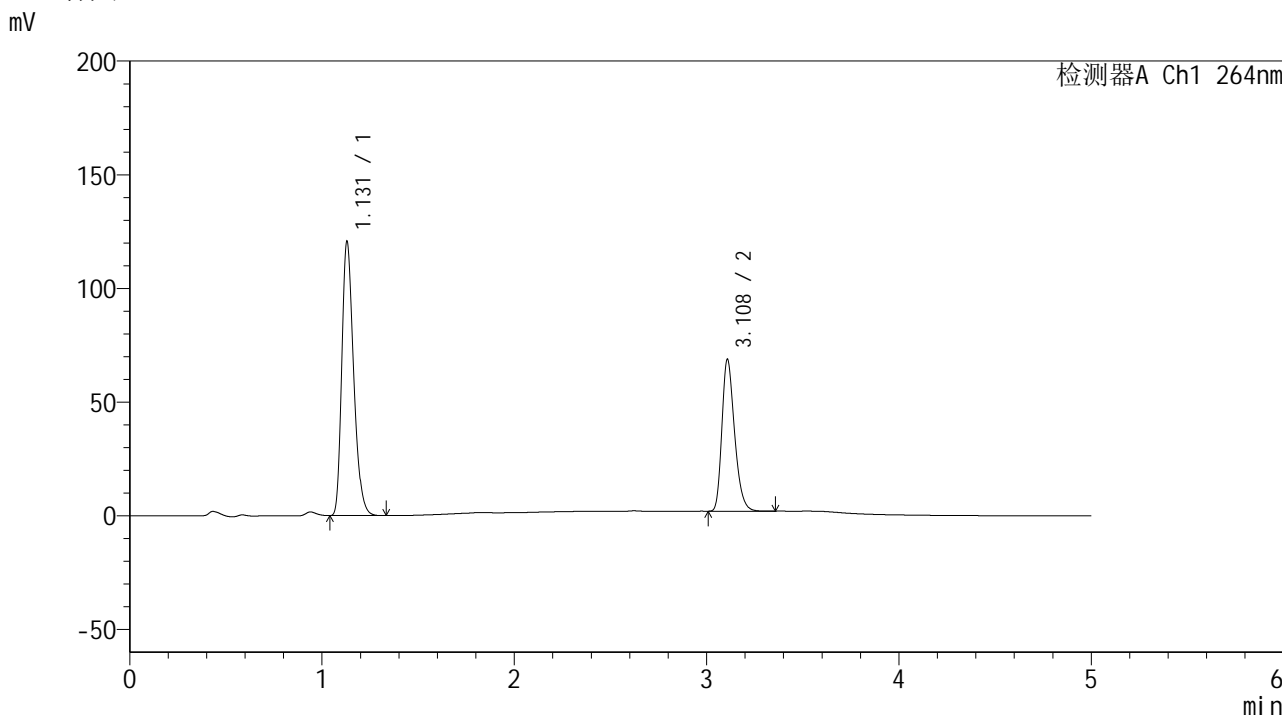
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.131	508452	118967	62.828	1629	1.283	--
2	3.106	300819	65615	37.172	10740	1.286	17.035
总计		809270	184582	100.000			

图101 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1390-2 - zzp-2024082821p-js6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p4-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-34  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/01 20:47:26                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:10:33              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

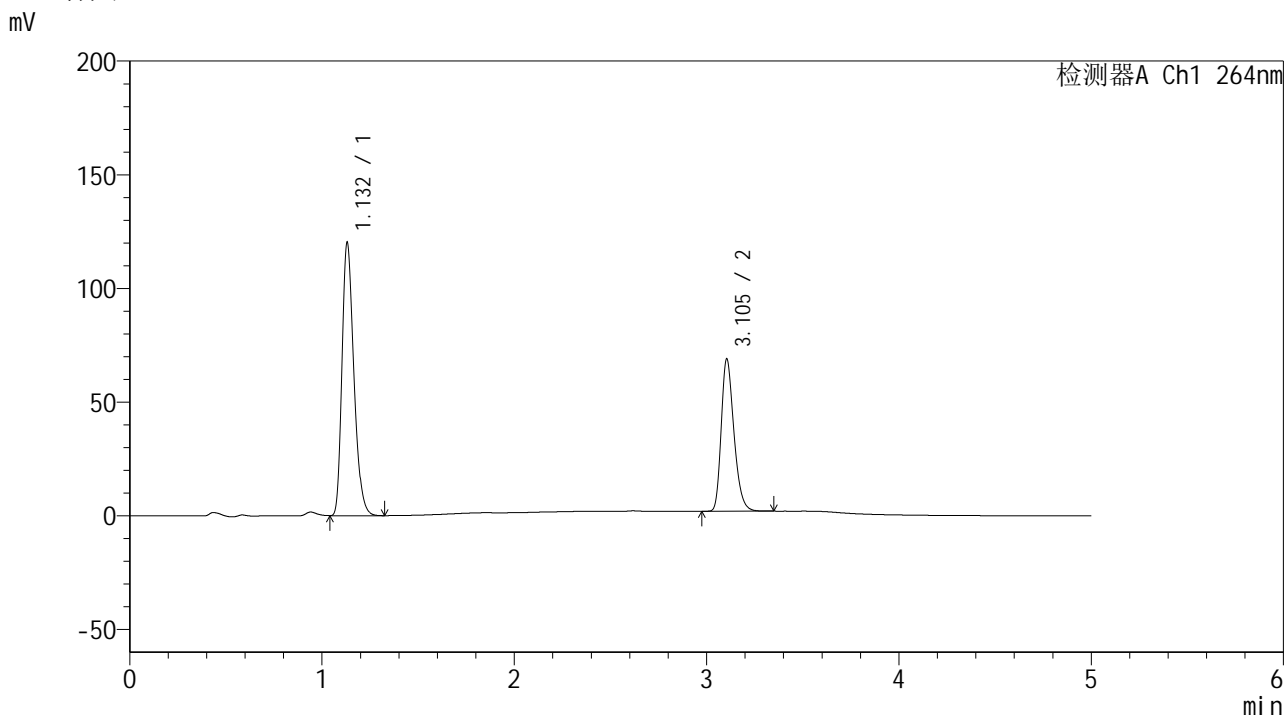
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.131	514886	120583	62.773	1632	1.283	--
2	3.108	305355	66385	37.227	10810	1.288	17.082
总计		820241	186968	100.000			

图102 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1391-2 - zzp-2024082821p-js6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p5-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-43  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/01 20:52:51                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:10:36              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.132	513477	119958	62.561	1632	1.284	--
2	3.105	307291	67033	37.439	10727	1.284	17.013
总计		820768	186991	100.000			

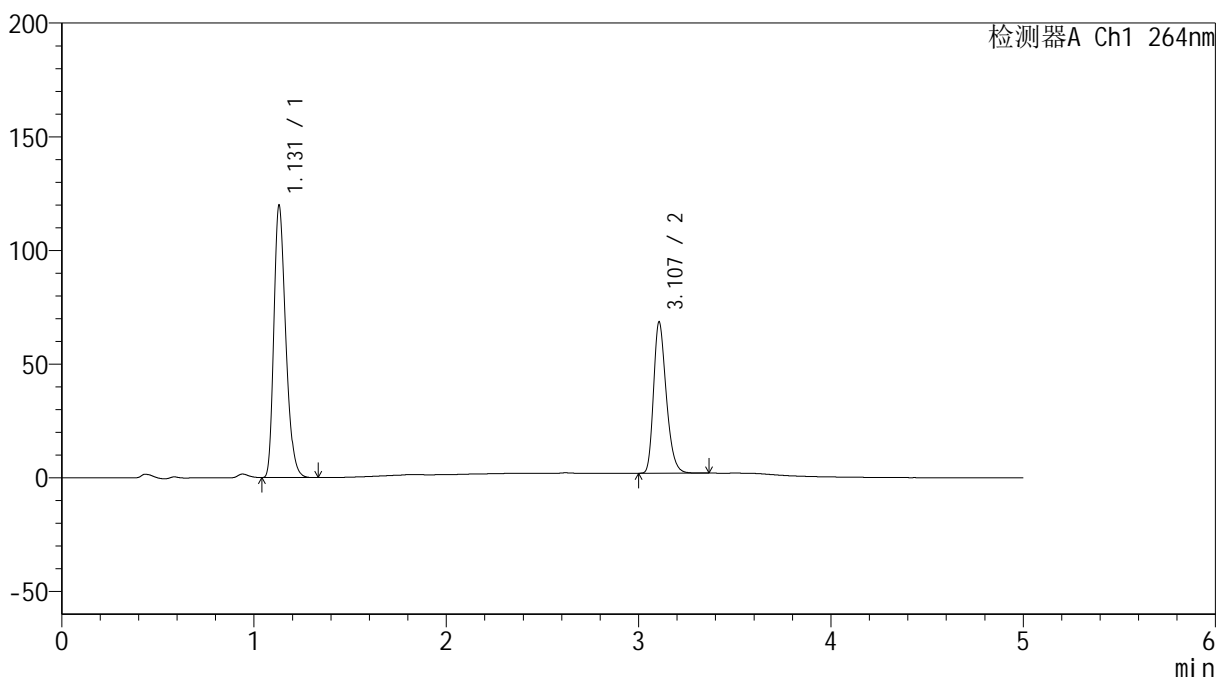
图103 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1392-2 - zzp-2024082821p-js6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p6-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-52  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/01 20:58:16                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:10:39                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

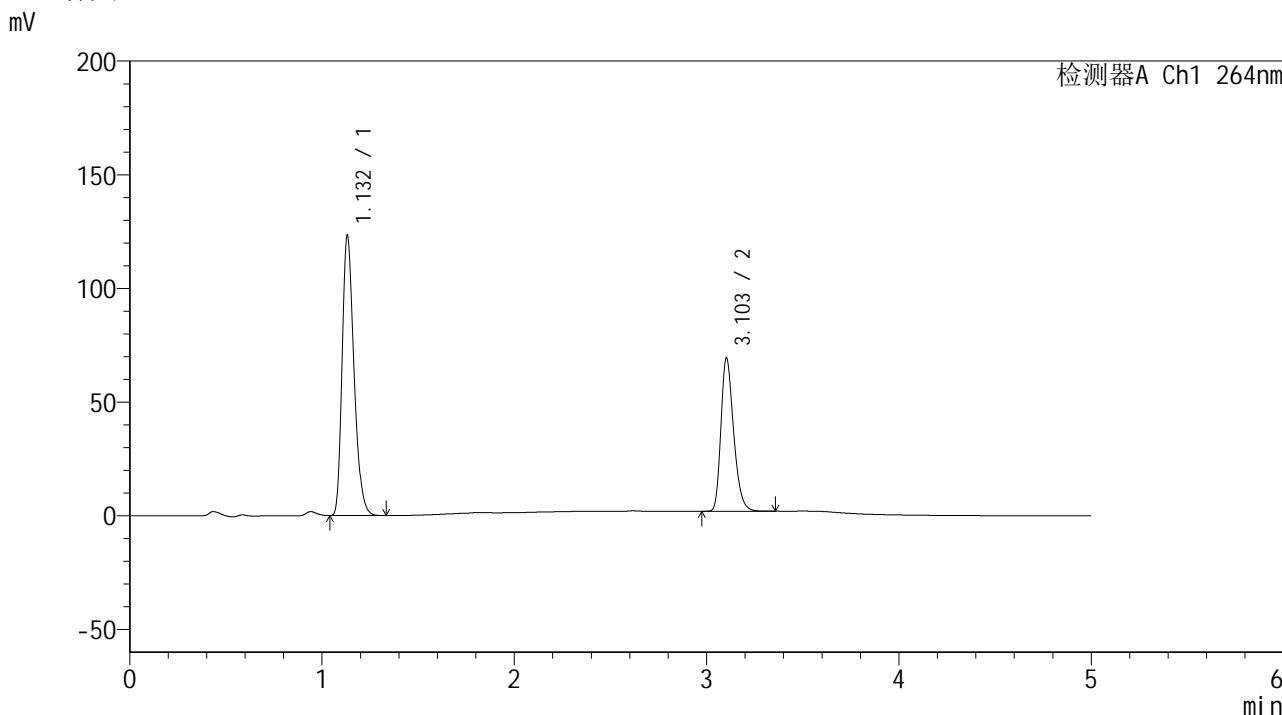
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.131	511947	119678	62.675	1628	1.284	--
2	3.107	304884	66453	37.325	10754	1.286	17.033
总计		816830	186131	100.000			

图104 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1393-2 - zzp-2024082821p-js6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p1-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-8  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/01 21:03:40                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:10:41              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

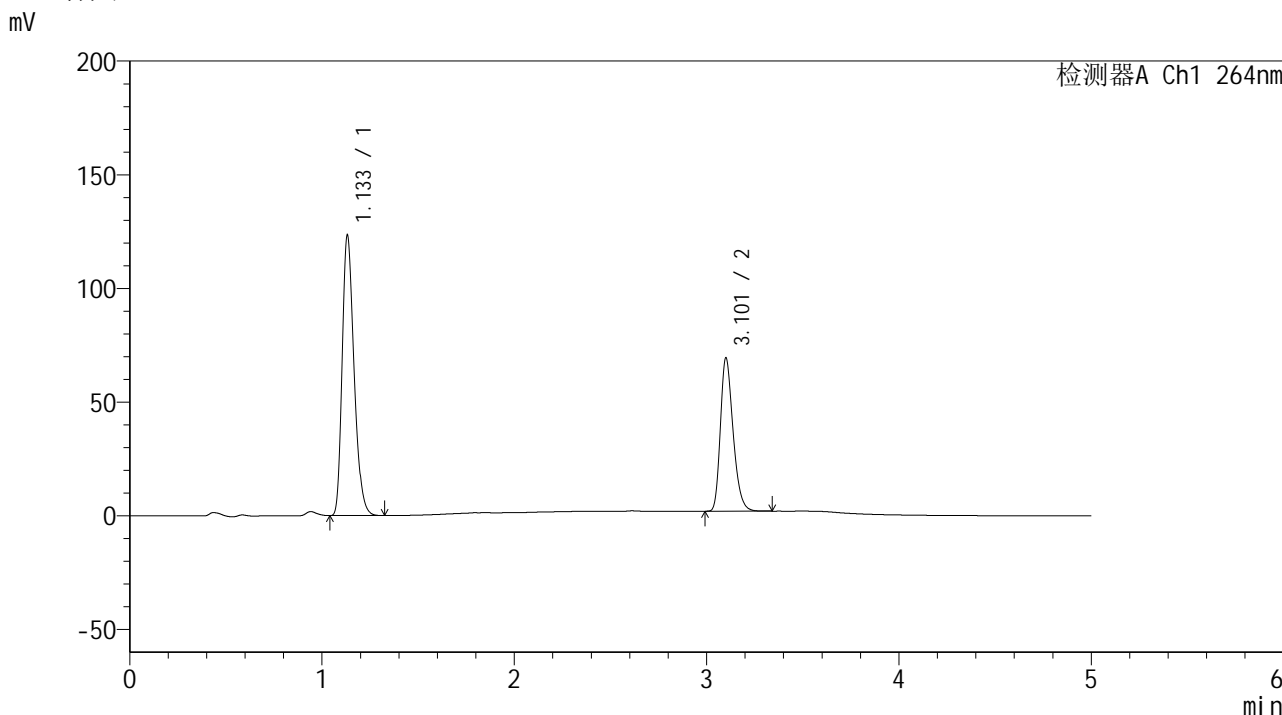
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.132	526756	122730	63.031	1630	1.284	--
2	3.103	308951	67284	36.969	10728	1.285	16.988
总计		835708	190014	100.000			

图105 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1394-2 - zzp-2024082821p-js6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p2-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-17  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/01 21:09:05                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:10:44              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

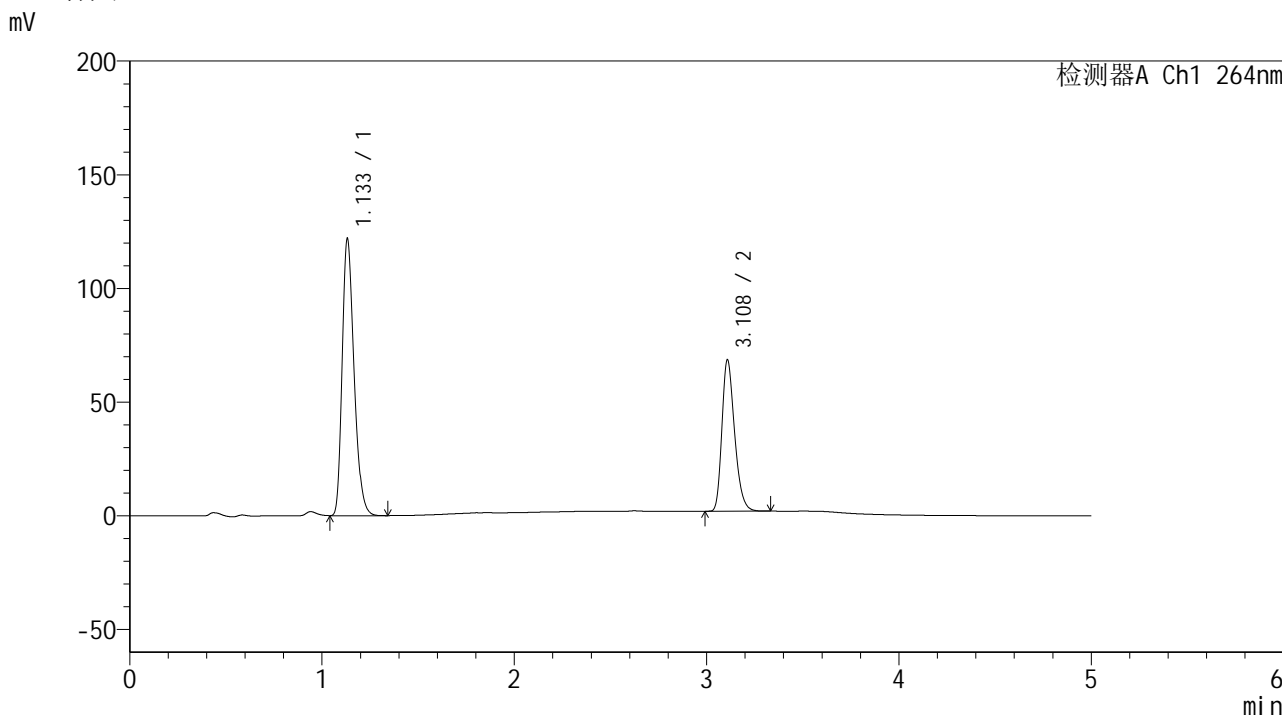
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.133	527865	122816	63.083	1630	1.283	--
2	3.101	308916	66863	36.917	10705	1.287	16.957
总计		836781	189678	100.000			

图106 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1395-2 - zzp-2024082821p-js6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p3-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-26  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/01 21:14:30                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:10:47              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

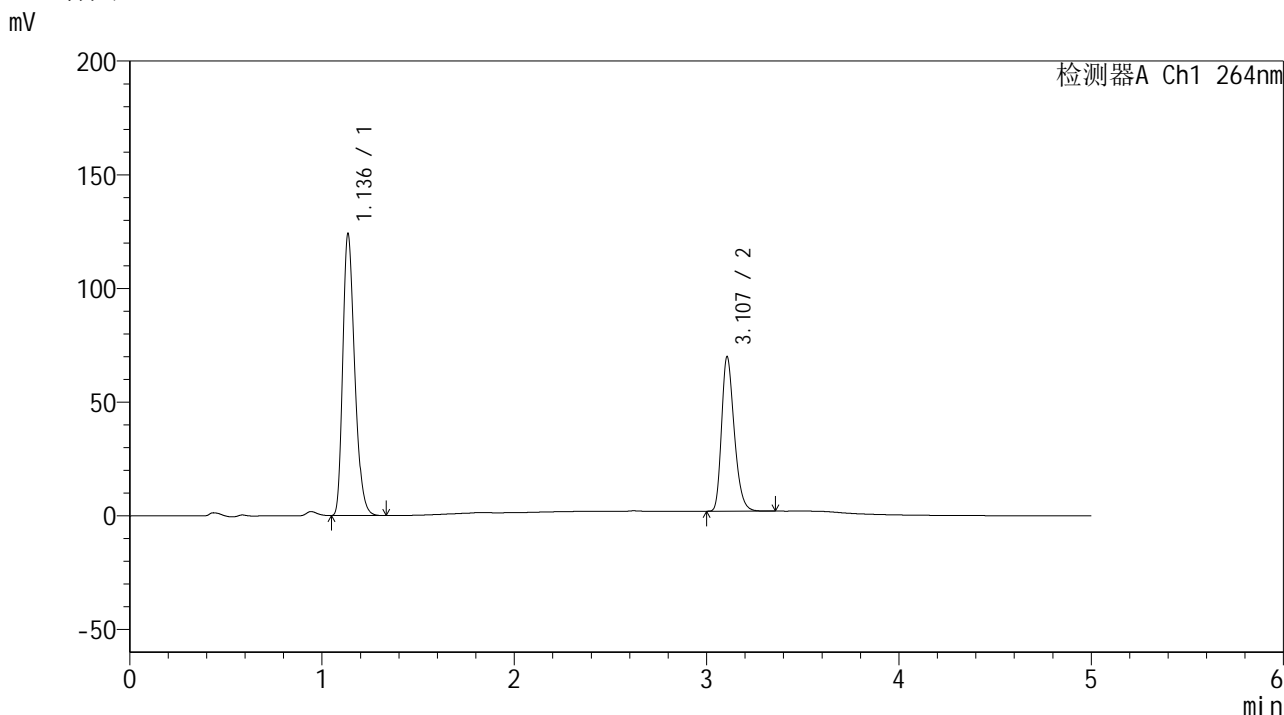
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.133	521501	121258	63.119	1627	1.284	--
2	3.108	304713	66168	36.881	10778	1.287	17.026
总计		826214	187426	100.000			

图107 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1396-2 - zzp-2024082821p-js6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p4-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-35  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/01 21:19:55                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:10:49              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

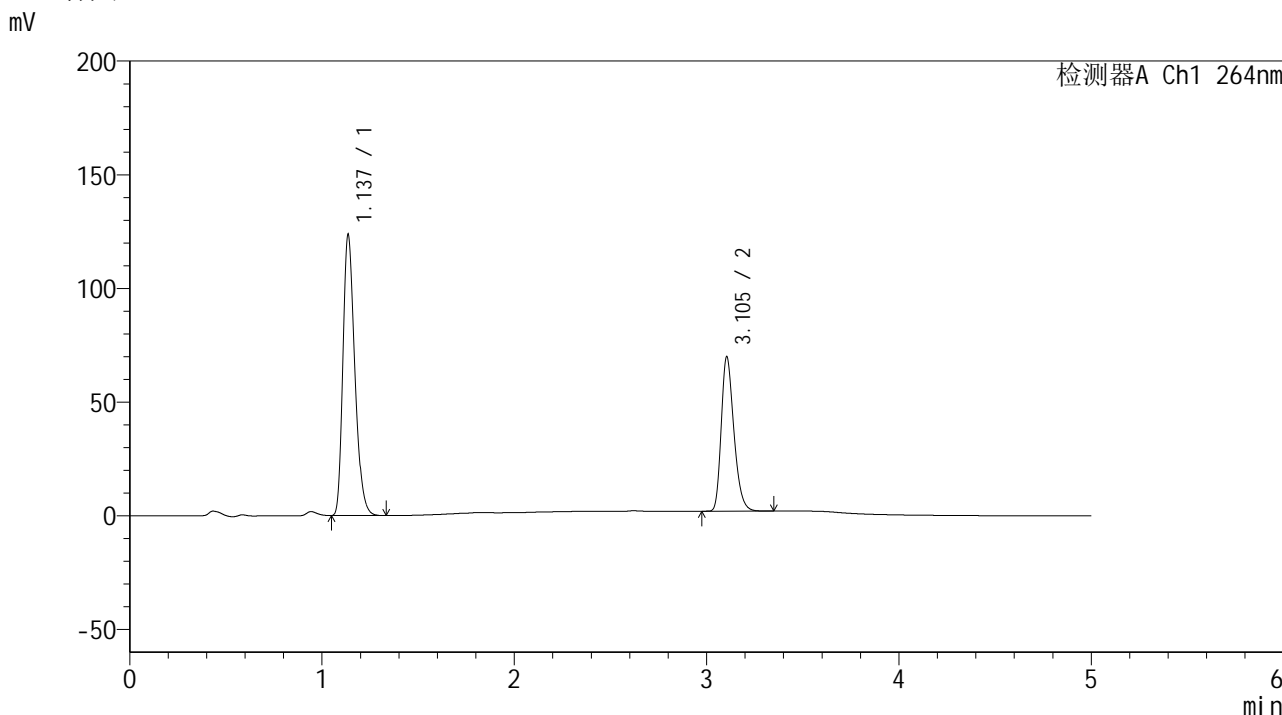
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.136	532261	123450	63.114	1629	1.281	--
2	3.107	311072	67876	36.886	10766	1.286	16.965
总计		843333	191326	100.000			

图108 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1397-2 - zzp-2024082821p-js6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p5-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-44  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/01 21:25:19                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:10:52              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

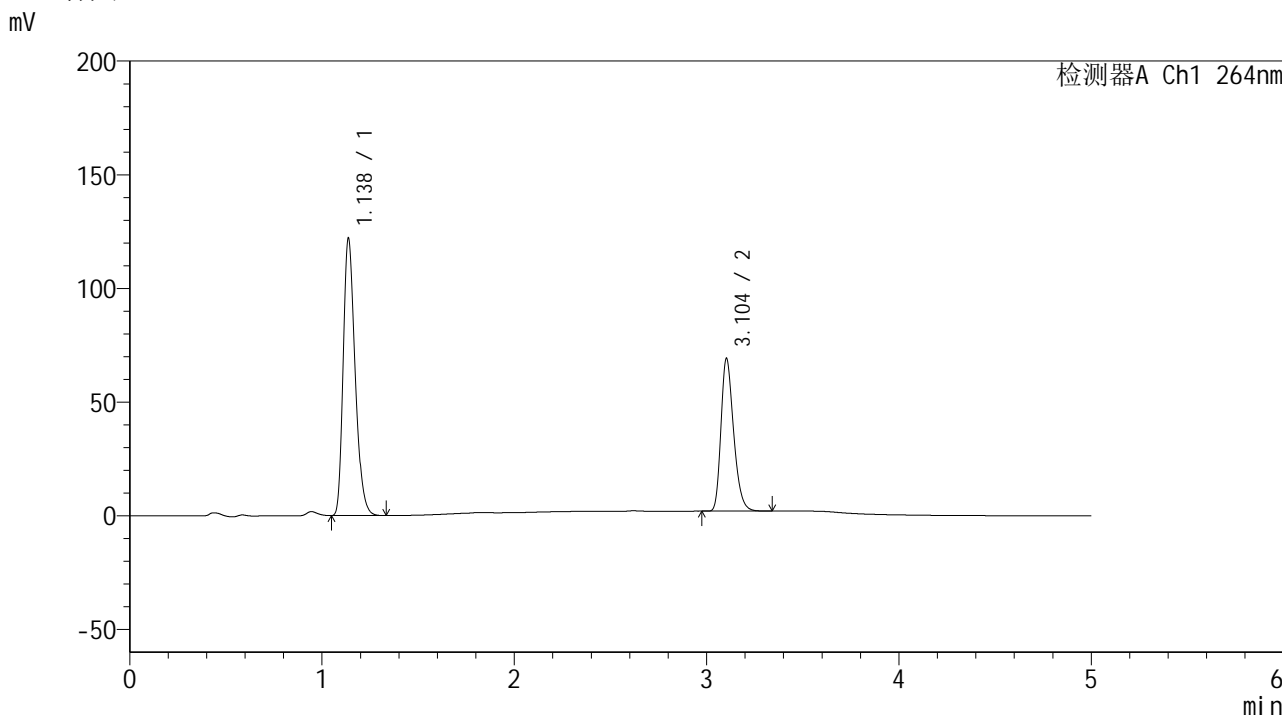
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.137	529670	123230	63.059	1634	1.282	--
2	3.105	310286	67949	36.941	10799	1.284	16.968
总计		839956	191179	100.000			

图109 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1398-2 - zzp-2024082821p-js6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p6-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-53  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/01 21:30:44                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:10:55              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

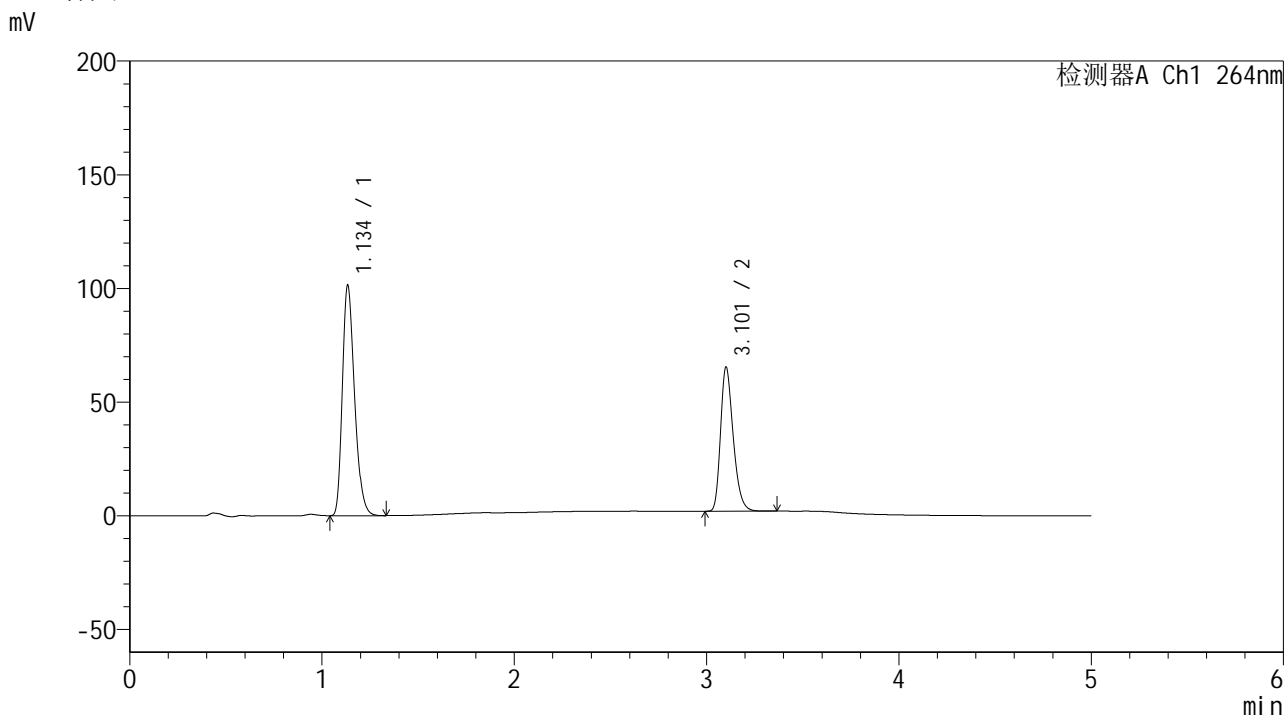
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.138	523985	122000	63.065	1635	1.282	--
2	3.104	306885	67068	36.935	10789	1.286	16.934
总计		830870	189069	100.000			

图110 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1399-2 - zzp-2024082821p-js6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-27  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/01 21:36:09                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:10:58              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

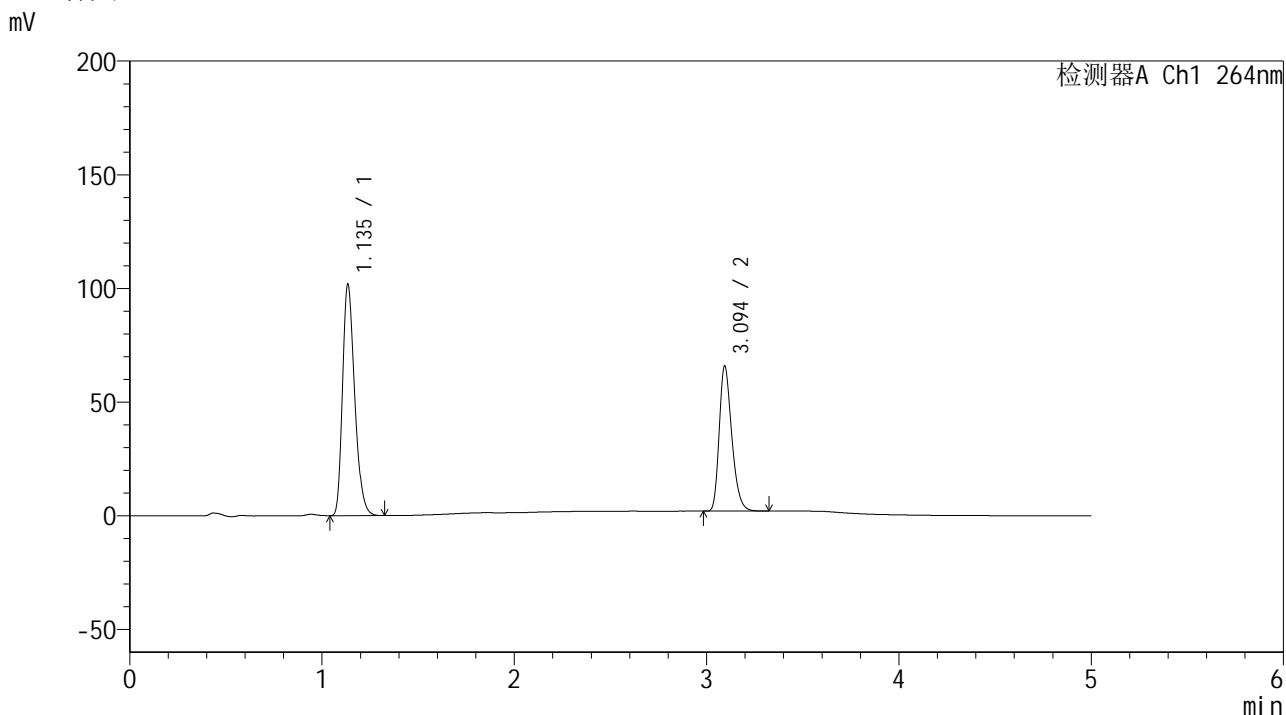
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.134	445118	100355	60.544	1552	1.281	--
2	3.101	290077	62875	39.456	10767	1.291	16.760
总计		735195	163230	100.000			

图111 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转  
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1400-2 - zzp-2024082821p-js6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-27  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/01 21:41:34                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:11:01              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.135	445626	101073	60.576	1563	1.278	--
2	3.094	290019	63593	39.424	10845	1.289	16.764
总计		735645	164666	100.000			

图112 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024082821批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转  
对照品溶液-2-2



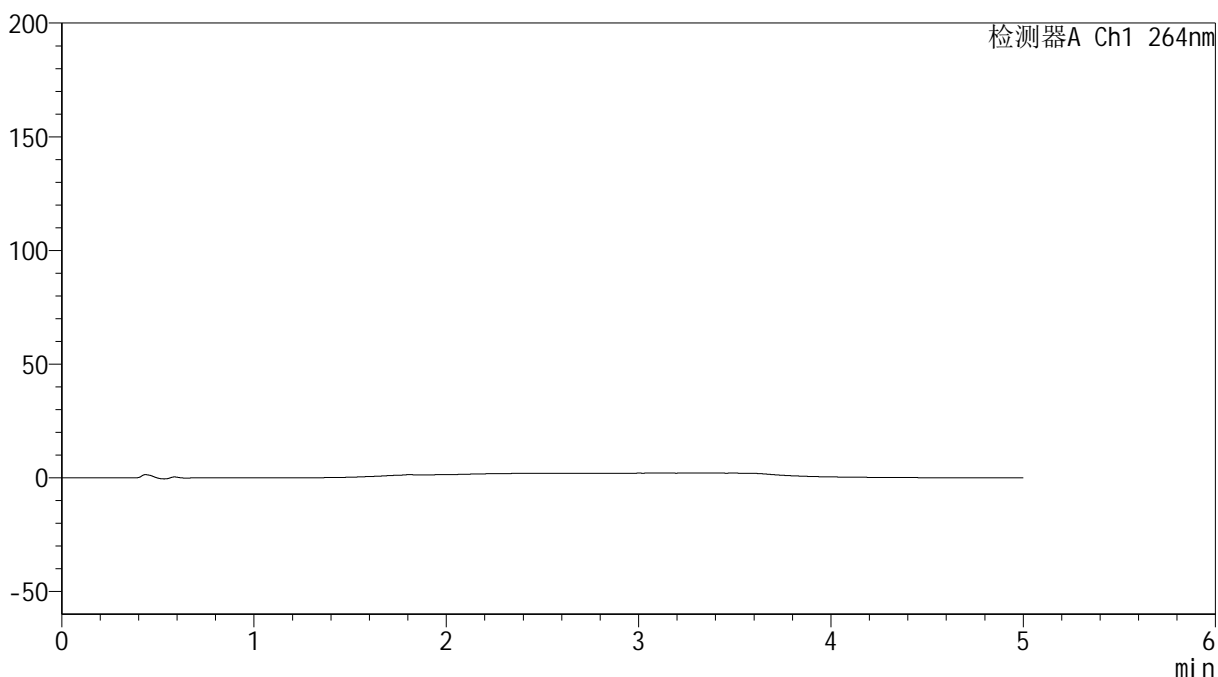
# SMF-4078

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1401-2 - zzp-2024083021p-js6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-tj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-9  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/01 21:46:58                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:11:04              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

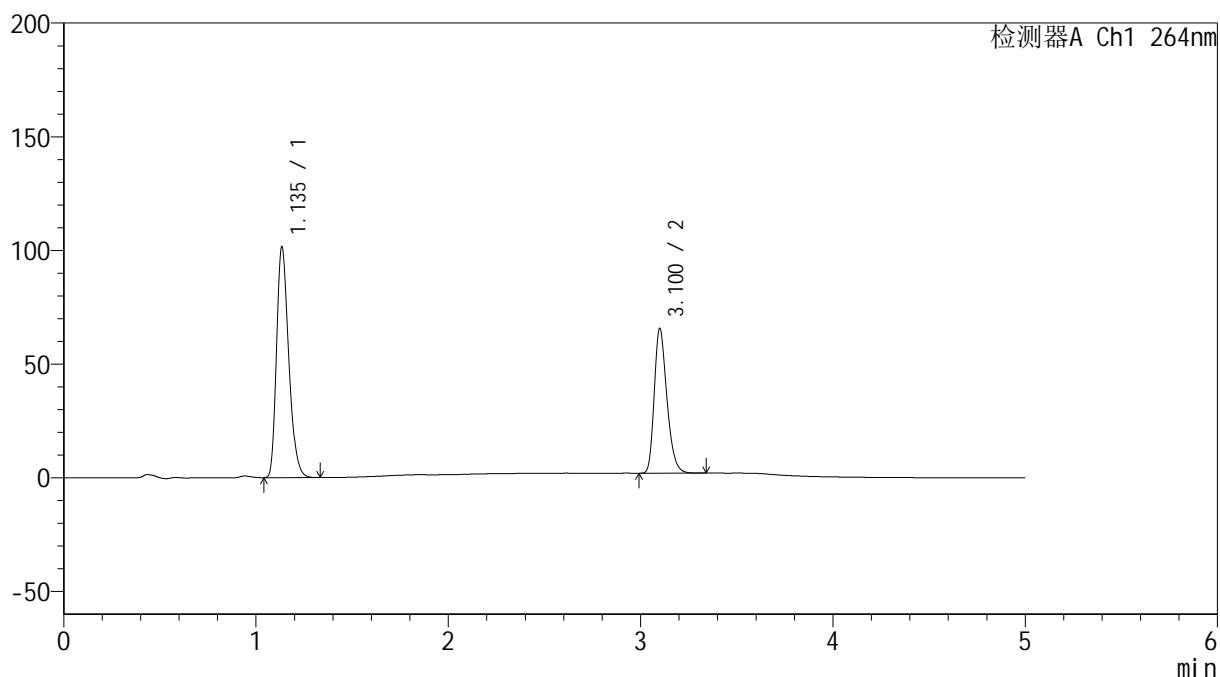
图113 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转  
 溶剂

### <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1402-2 - zzp-2024083021p-js6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/01 21:52:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:11:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 264nm

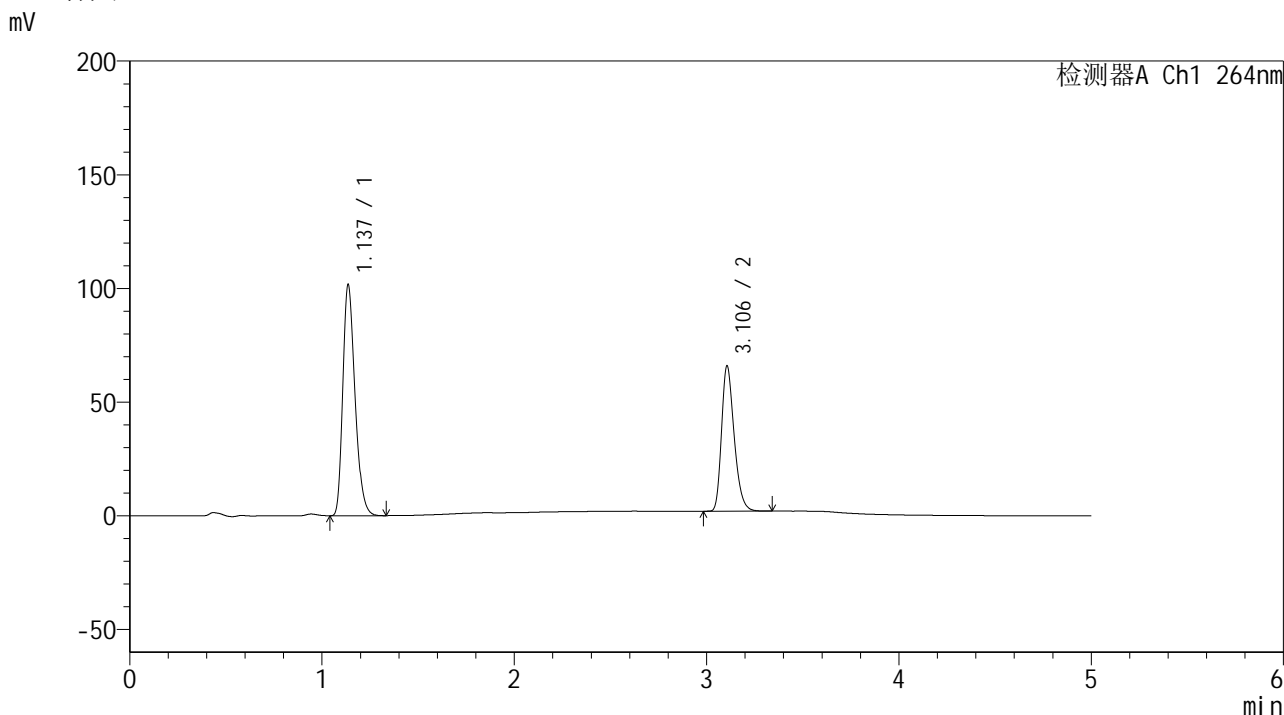
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.135	446062	100943	60.511	1554	1.278	--
2	3.100	291096	63375	39.489	10768	1.289	16.739
总计		737158	164318	100.000			

图114 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1403-2 - zzp-2024083021p-js6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/01 21:57:44                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:11:09              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

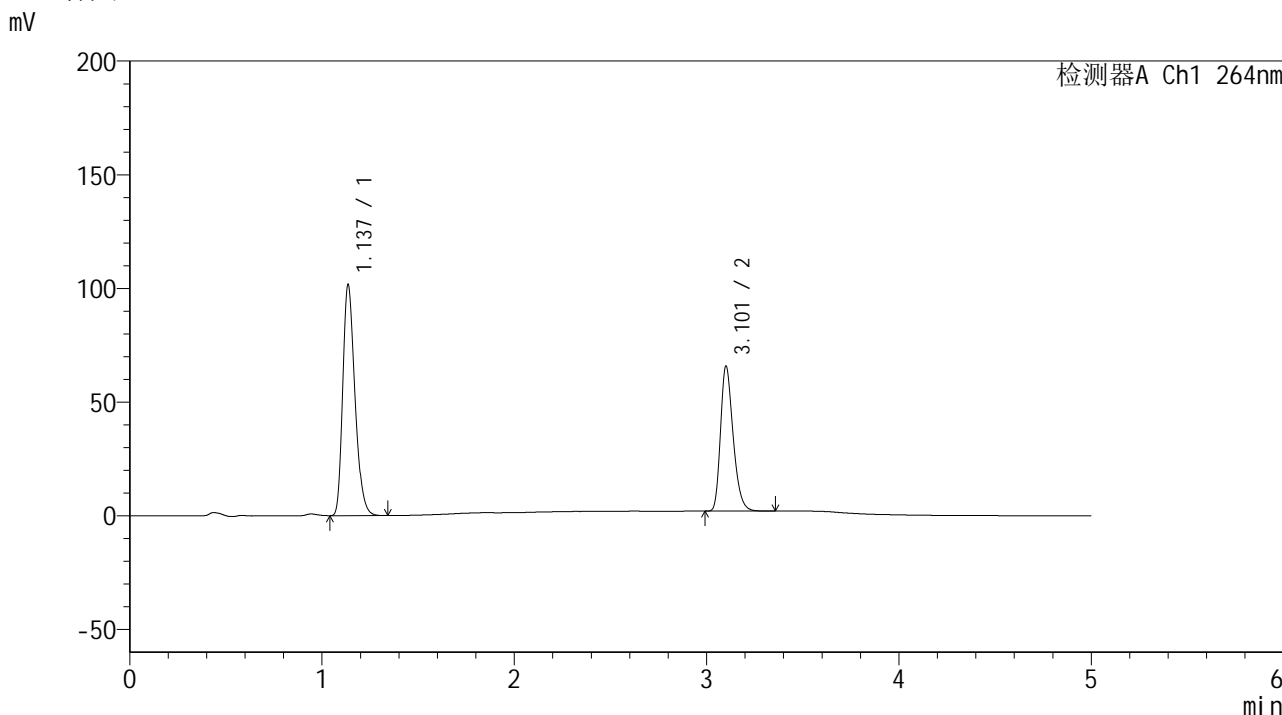
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.137	446379	101451	60.523	1558	1.277	--
2	3.106	291156	63861	39.477	10866	1.288	16.804
总计		737534	165312	100.000			

图115 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024083021批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1404-2 - zzp-2024083021p-js6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/01 22:03:07                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:11:12              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

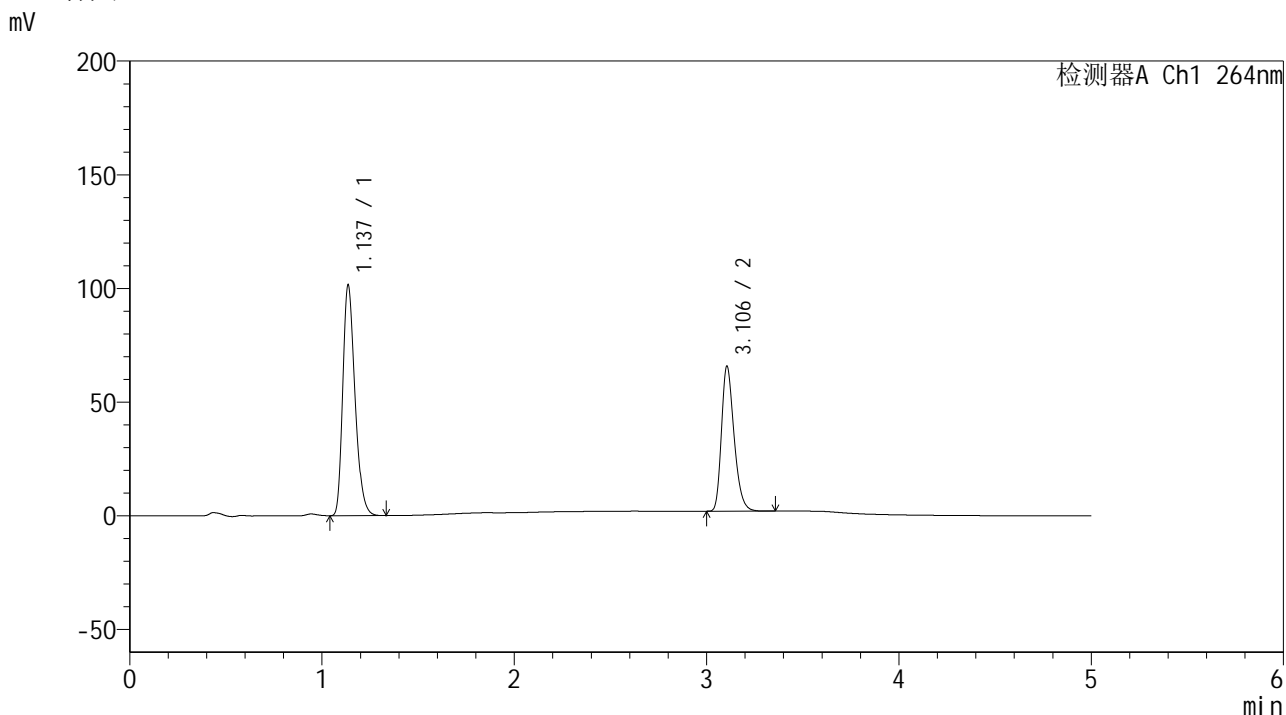
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.137	446070	101359	60.504	1559	1.278	--
2	3.101	291191	63188	39.496	10792	1.292	16.753
总计		737260	164547	100.000			

图116 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024083021批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1405-2 - zzp-2024083021p-js6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/01 22:08:30                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:11:15              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

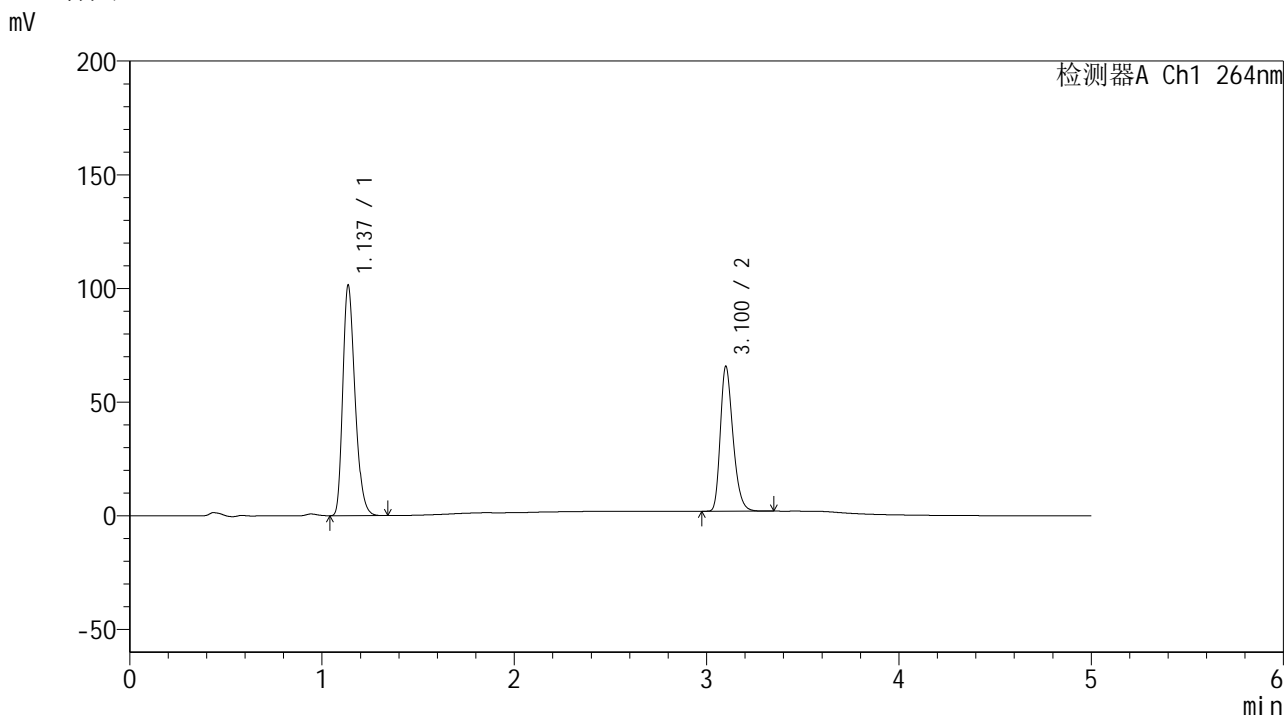
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.137	446005	101275	60.548	1558	1.277	--
2	3.106	290613	63764	39.452	10867	1.288	16.804
总计		736618	165038	100.000			

图117 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024083021批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1406-2 - zzp-2024083021p-js6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/01 22:13:53                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:11:18              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

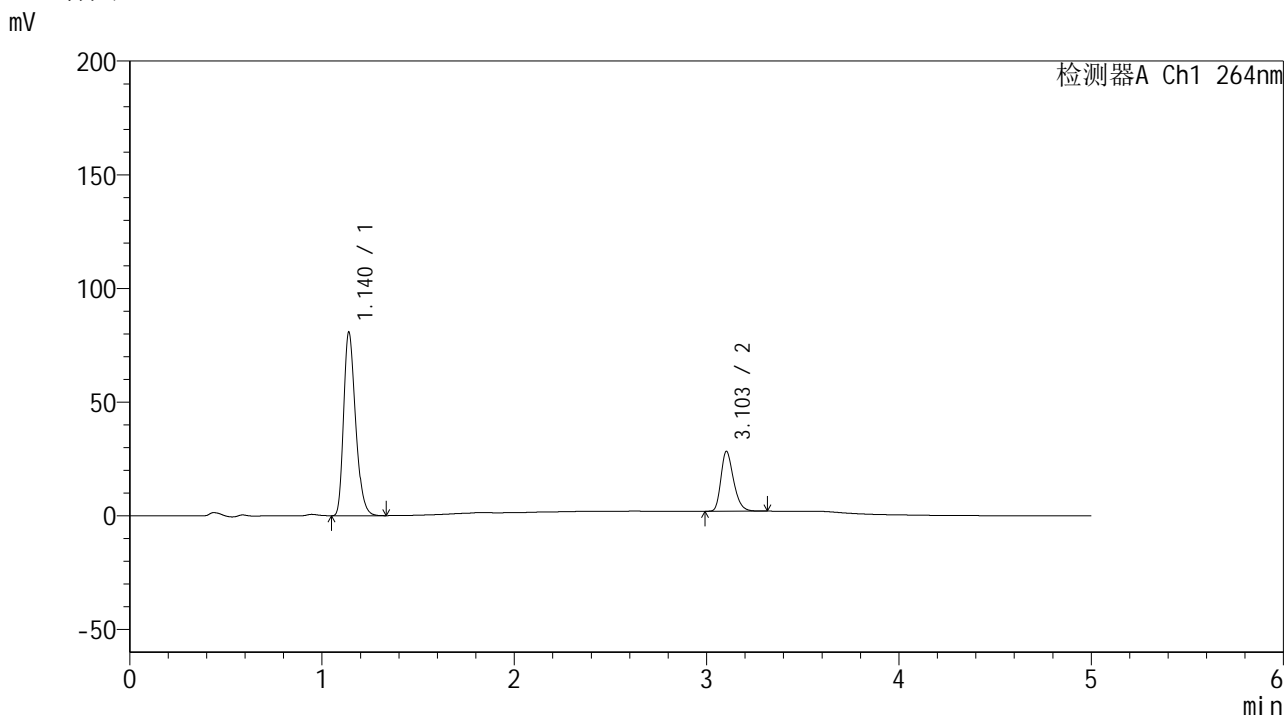
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.137	446244	101248	60.535	1554	1.277	--
2	3.100	290924	63319	39.465	10798	1.291	16.731
总计		737168	164568	100.000			

图118 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024083021批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1407-2 - zzp-2024083021p-js6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p1-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-1  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/01 22:19:16                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:11:20              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

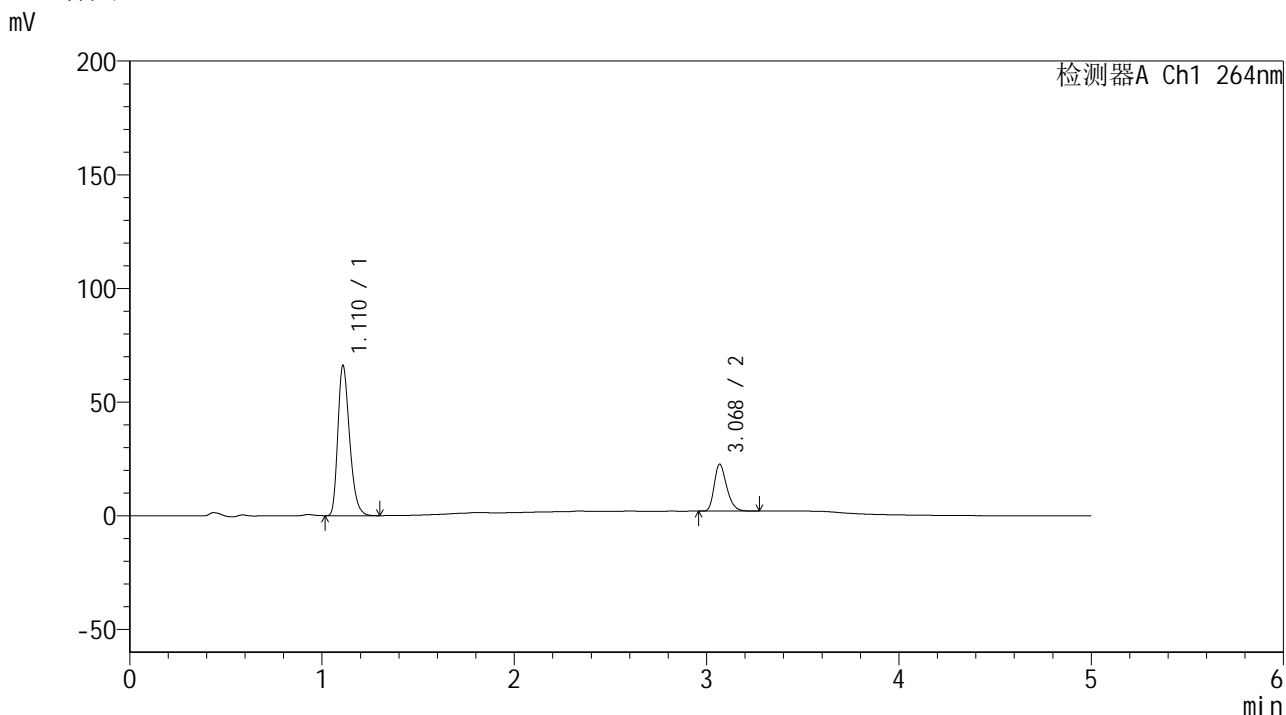
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.140	346893	80617	74.292	1641	1.284	--
2	3.103	120039	26276	25.708	10833	1.287	16.932
总计		466932	106893	100.000			

图119 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1408-2 - zzp-2024083021p-js6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p2-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-10  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/01 22:24:38                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:11:23              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

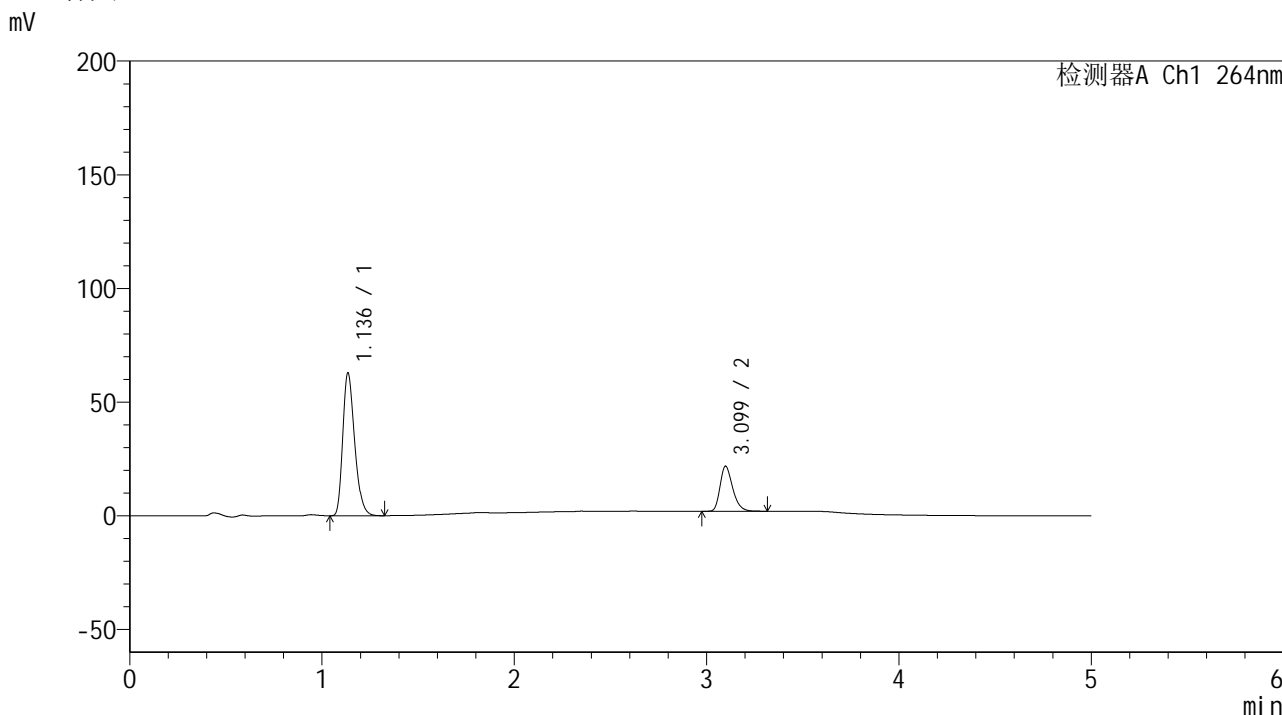
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.110	280035	65509	74.979	1598	1.291	--
2	3.068	93448	20502	25.021	10778	1.295	17.083
总计		373483	86011	100.000			

图120 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1409-2 - zzp-2024083021p-js6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p3-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-19  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/01 22:30:01                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:11:26              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.136	268885	62520	74.833	1639	1.284	--
2	3.099	90428	19791	25.167	10839	1.292	16.976
总计		359313	82311	100.000			

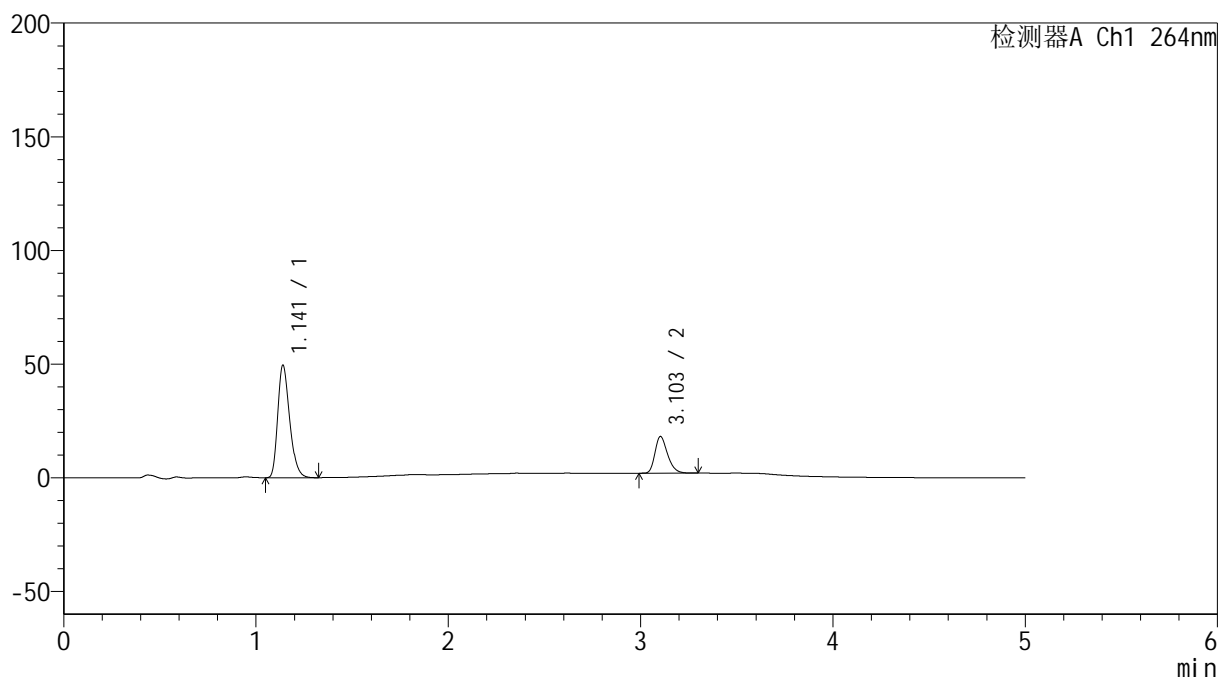
图121 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1410-2 - zzp-2024083021p-js6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p4-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-28  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/01 22:35:23 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:11:29 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

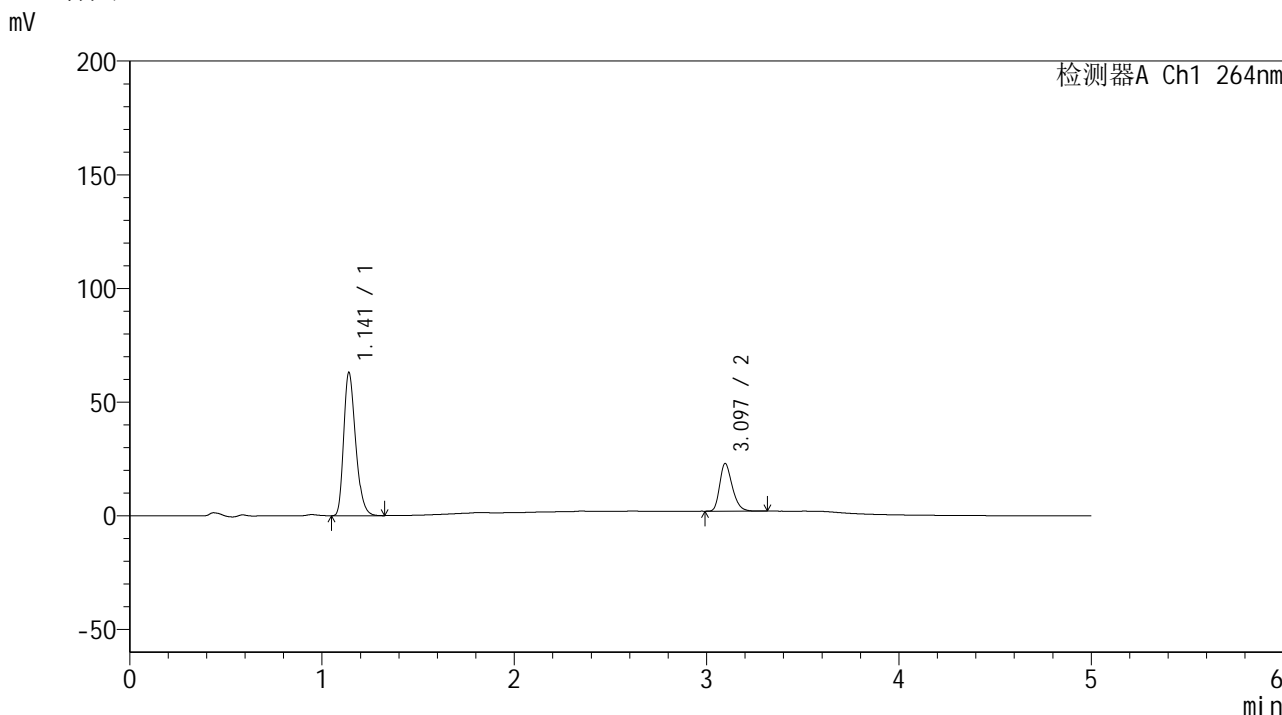
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.141	212663	49356	74.316	1641	1.285	--
2	3.103	73499	16110	25.684	10860	1.286	16.937
总计		286161	65466	100.000			

图122 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1411-2 - zzp-2024083021p-js6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p5-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-37  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/01 22:40:46                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:11:31              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

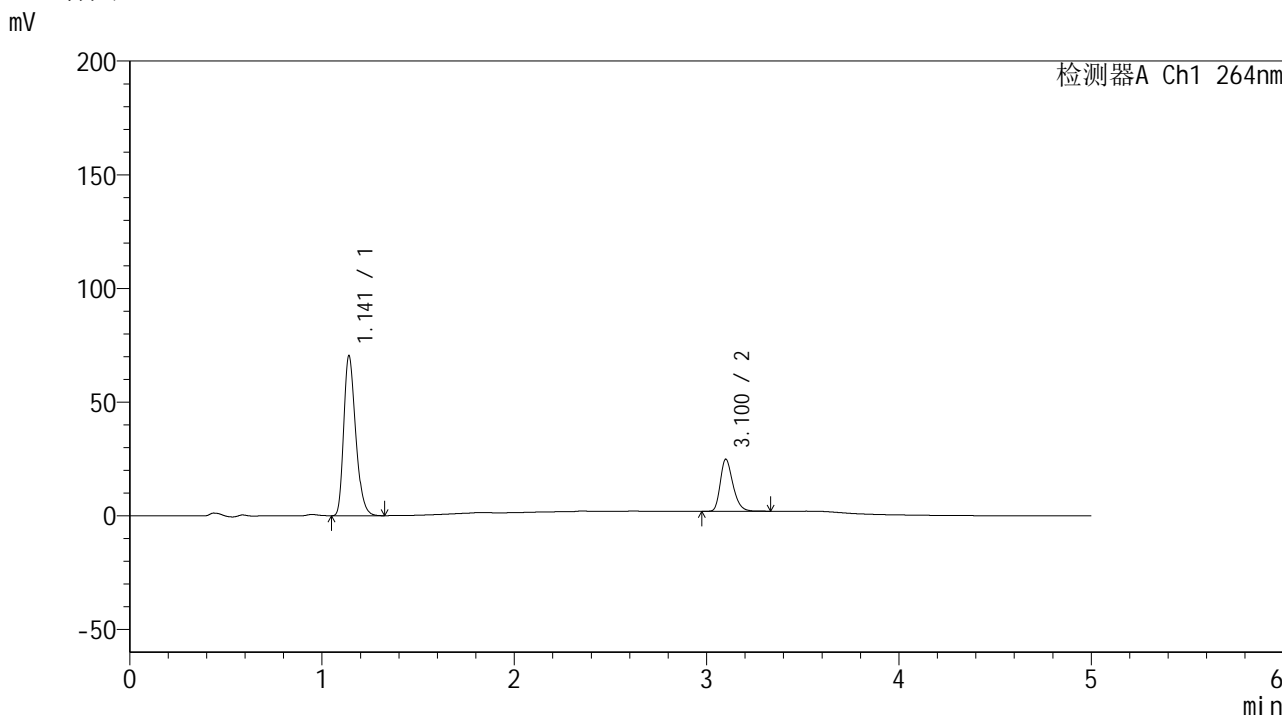
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.141	270215	62857	73.957	1648	1.284	--
2	3.097	95153	20970	26.043	10884	1.287	16.926
总计		365368	83827	100.000			

图123 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1412-2 - zzp-2024083021p-js6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p6-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-46  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/01 22:46:09                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:11:34              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

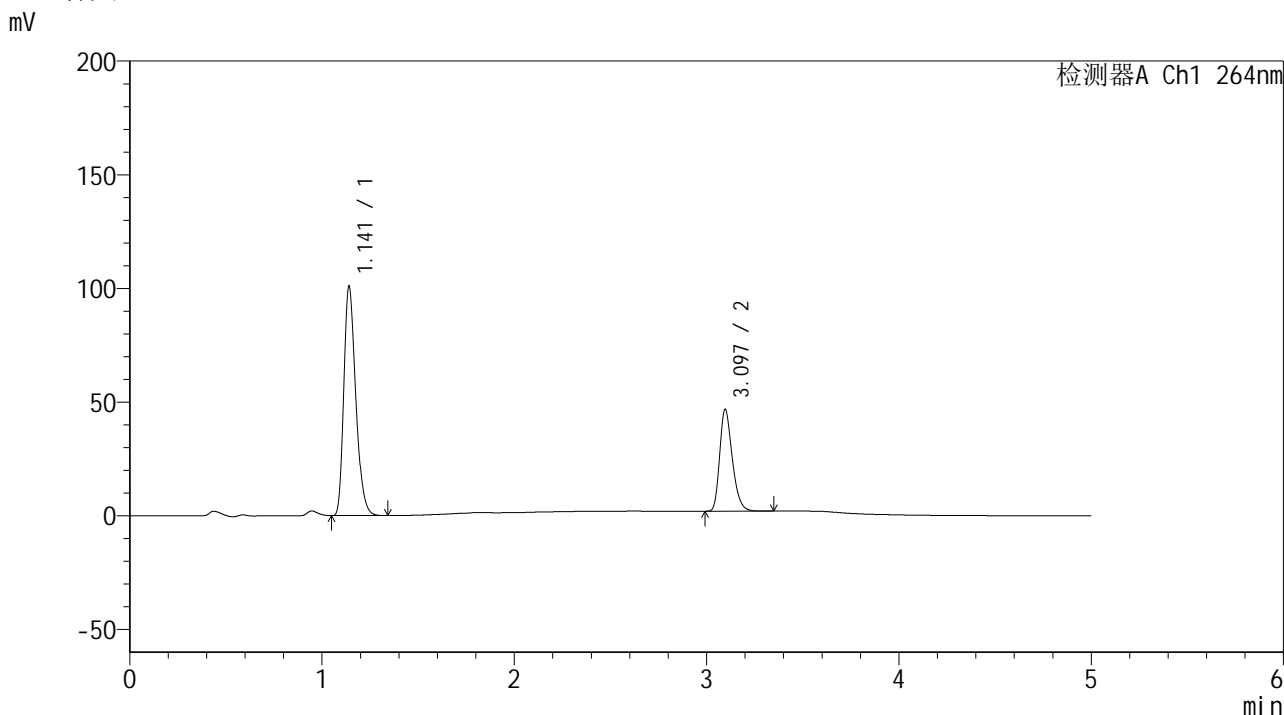
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.141	302357	70142	74.362	1642	1.285	--
2	3.100	104247	22777	25.638	10851	1.290	16.915
总计		406604	92919	100.000			

图124 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1413-2 - zzp-2024083021p-js6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p1-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-2  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/01 22:51:31                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:11:37              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

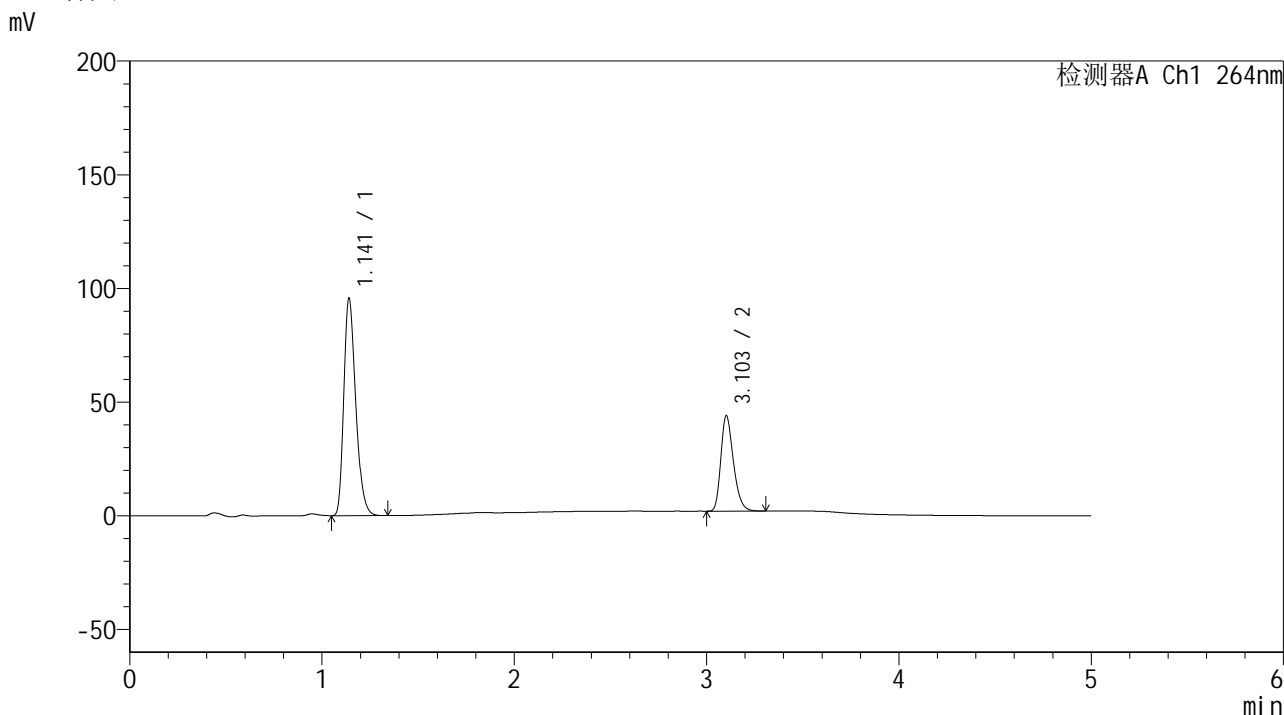
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.141	433477	100353	68.004	1641	1.286	--
2	3.097	203952	44787	31.996	10817	1.287	16.873
总计		637429	145140	100.000			

图125 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1414-2 - zzp-2024083021p-js6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p2-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-11  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/01 22:56:53                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:11:39              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

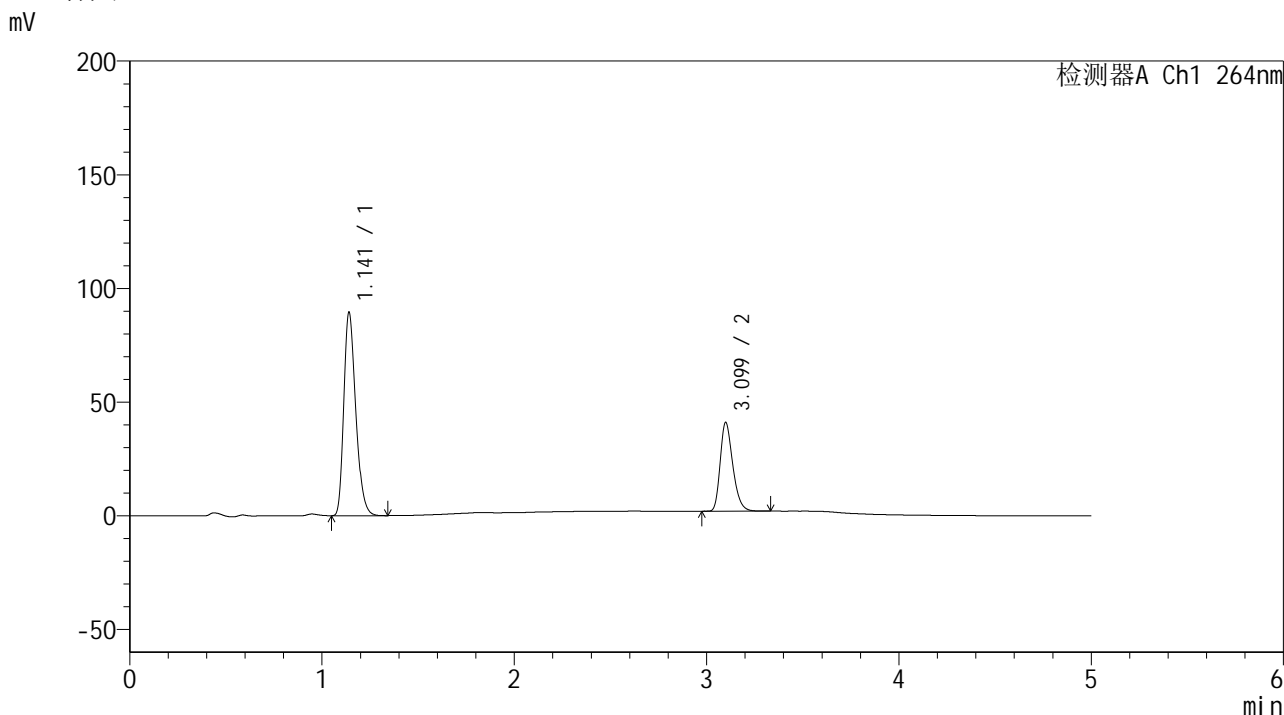
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.141	410731	95183	68.253	1645	1.285	--
2	3.103	191050	41859	31.747	10861	1.285	16.936
总计		601781	137042	100.000			

图126 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1415-2 - zzp-2024083021p-js6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p3-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-20  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/01 23:02:16                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:11:42              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

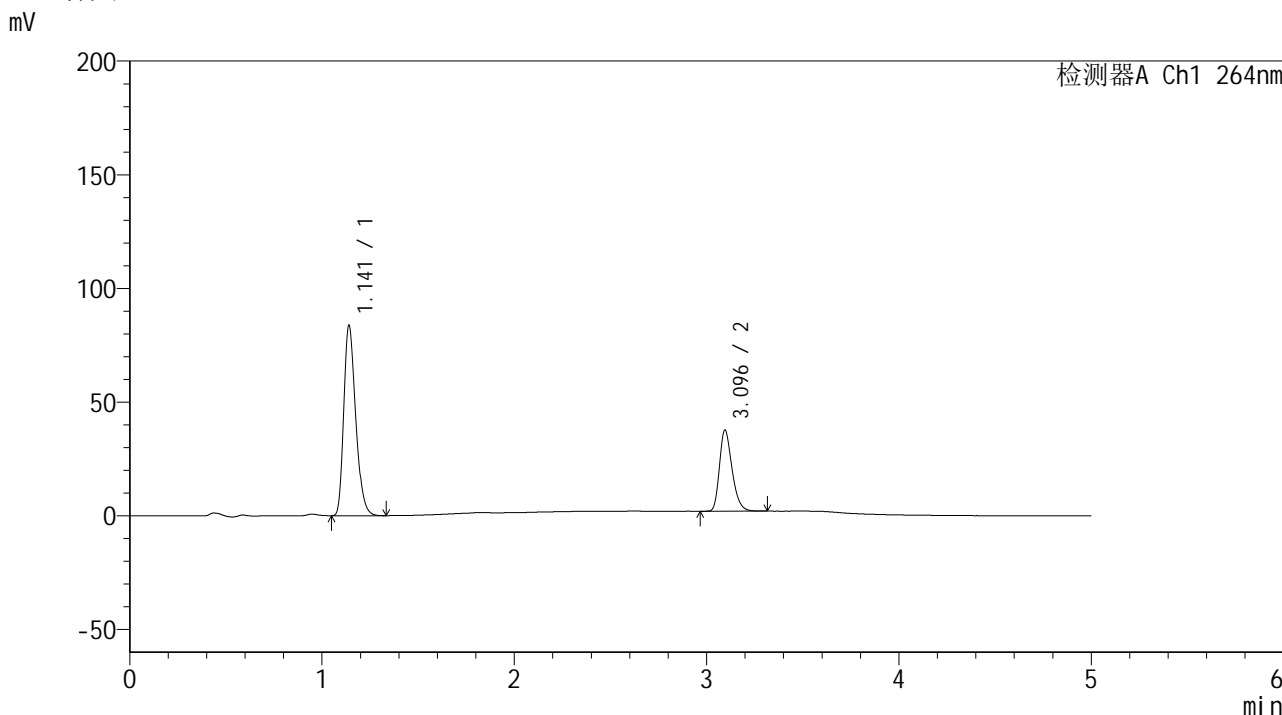
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.141	384441	89043	68.380	1642	1.283	--
2	3.099	177769	38918	31.620	10823	1.289	16.895
总计		562210	127962	100.000			

图127 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1416-2 - zzp-2024083021p-js6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p4-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-29  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/01 23:07:38                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:11:45              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.141	359716	83386	68.908	1643	1.284	--
2	3.096	162311	35666	31.092	10824	1.285	16.878
总计		522027	119052	100.000			

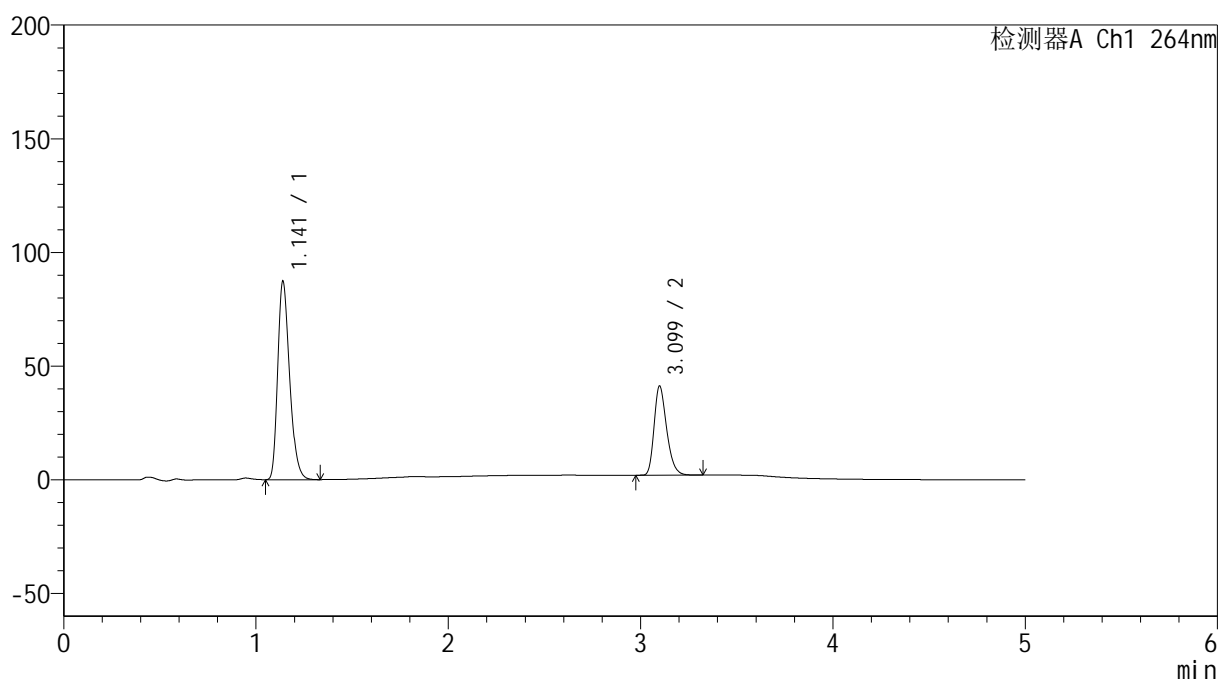
图128 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1417-2 - zzp-2024083021p-js6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p5-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-38  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/01 23:13:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:11:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 264nm

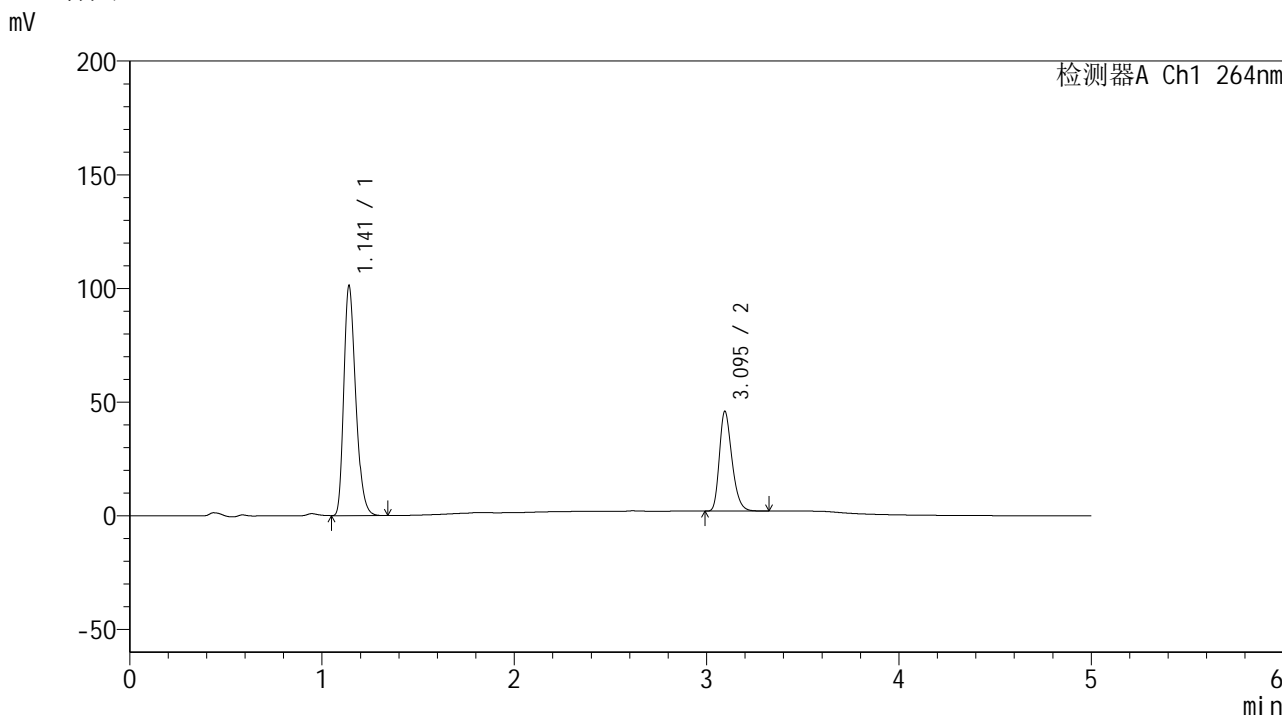
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.141	374465	87026	67.767	1647	1.284	--
2	3.099	178116	39152	32.233	10895	1.288	16.940
总计		552581	126178	100.000			

图129 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1418-2 - zzp-2024083021p-js6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p6-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-47  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/01 23:18:22                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:11:50              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

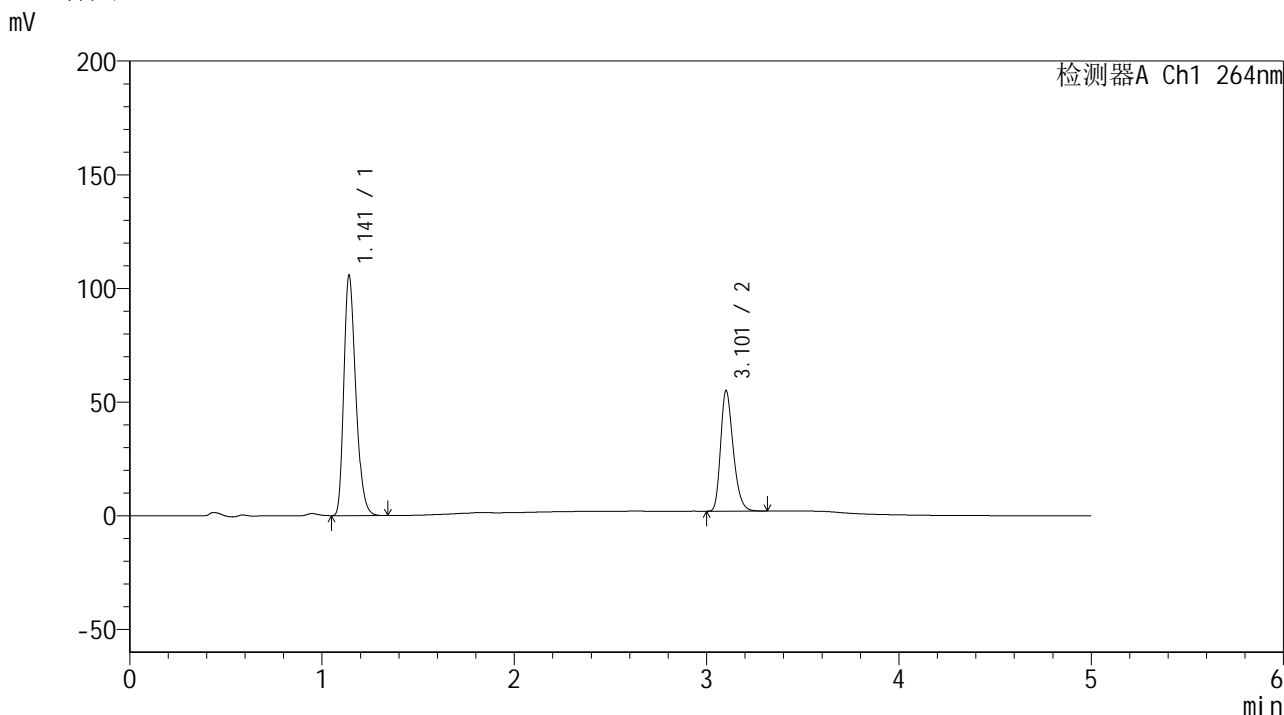
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.141	433606	100631	68.482	1649	1.284	--
2	3.095	199559	43861	31.518	10867	1.285	16.906
总计		633165	144492	100.000			

图130 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1419-2 - zzp-2024083021p-js6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p1-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-3  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/01 23:23:45                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:11:53              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

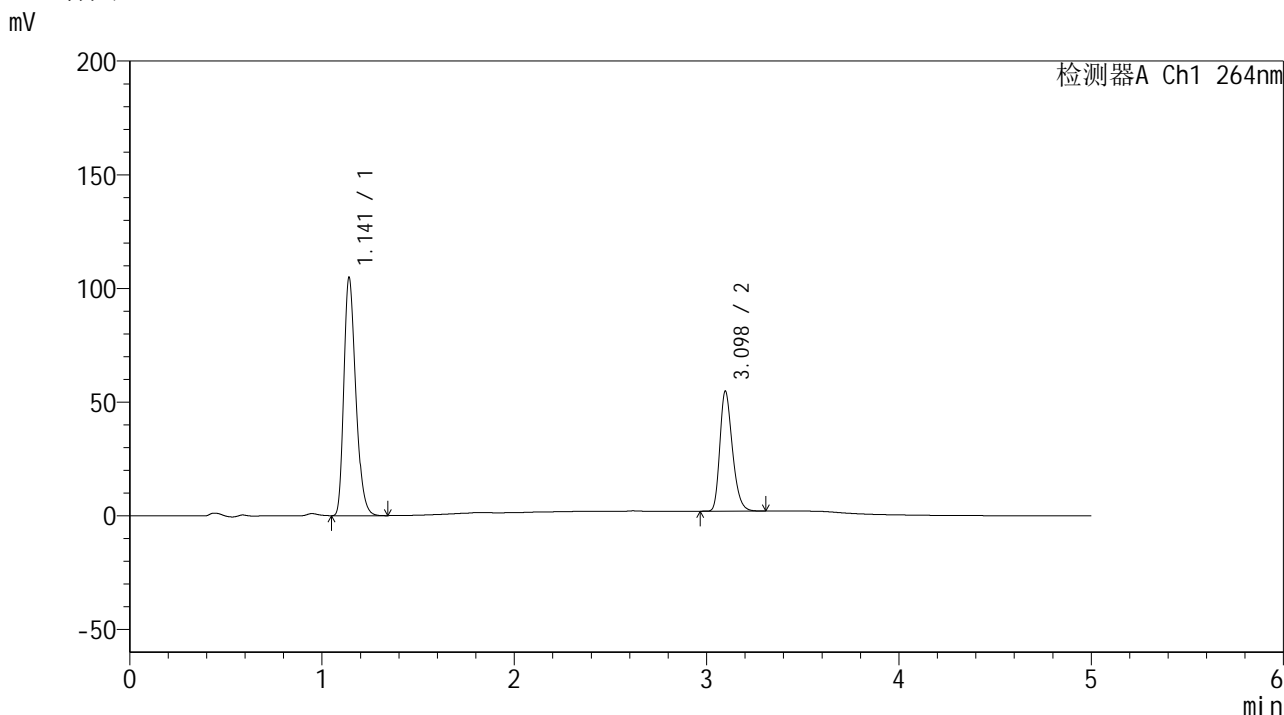
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.141	453948	105059	65.318	1644	1.284	--
2	3.101	241038	52673	34.682	10893	1.285	16.936
总计		694986	157731	100.000			

图131 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1420-2 - zzp-2024083021p-js6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p2-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-12  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/01 23:29:07                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:11:57              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.141	449563	104152	65.277	1648	1.284	--
2	3.098	239133	52768	34.723	10911	1.282	16.930
总计		688696	156920	100.000			

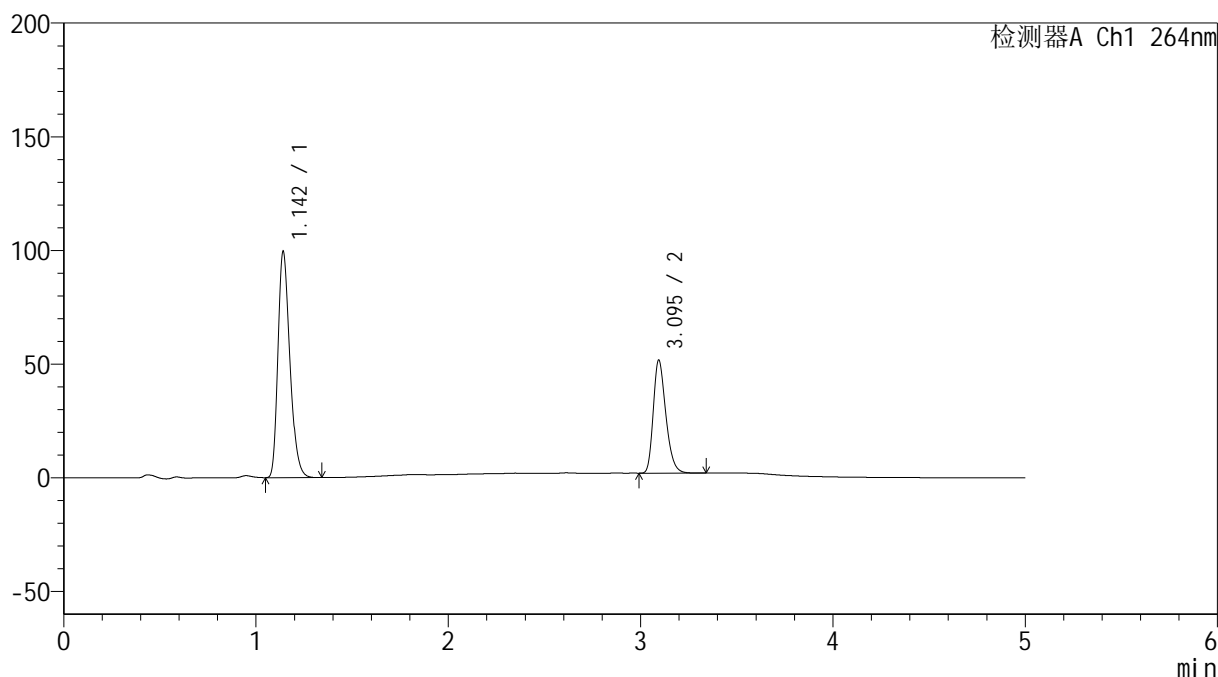
图132 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1421-2 - zzp-2024083021p-js6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p3-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-21  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/01 23:34:29                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:12:00              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 264nm

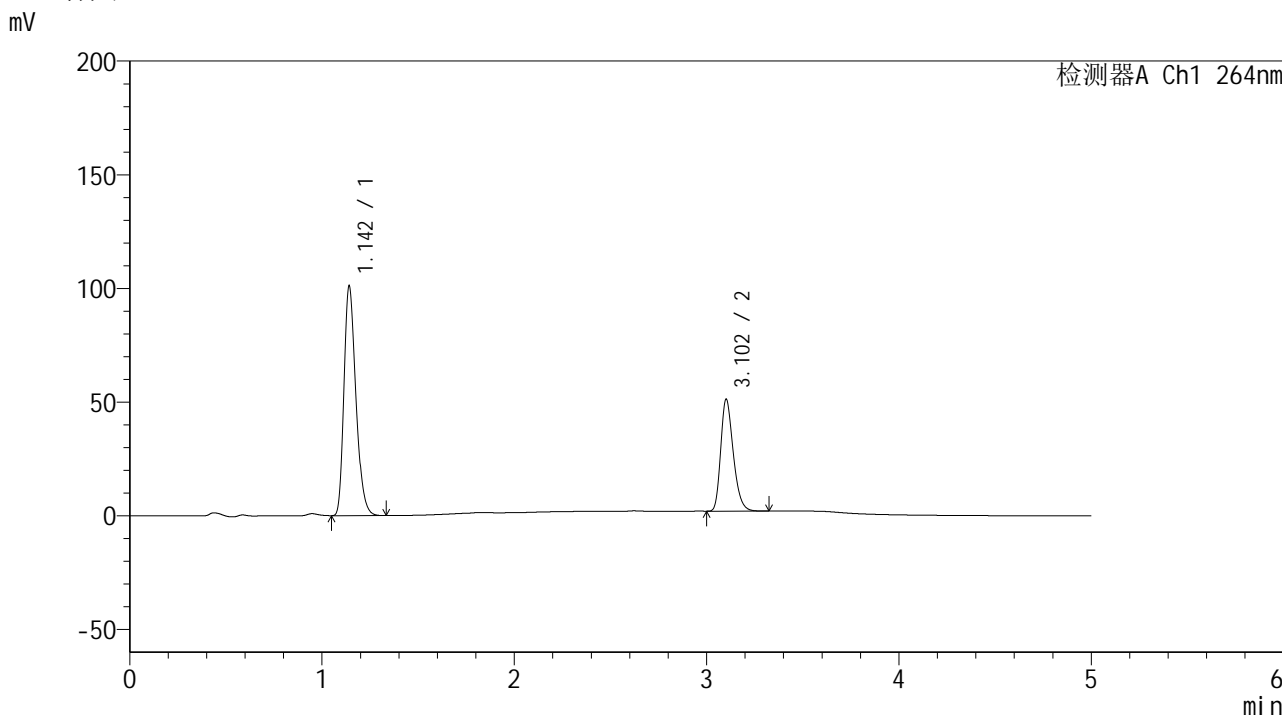
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.142	427323	98669	65.432	1646	1.285	--
2	3.095	225758	49584	34.568	10856	1.283	16.878
总计		653081	148252	100.000			

图133 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1422-2 - zzp-2024083021p-js6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p4-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-30  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/01 23:39:52                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:12:02              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

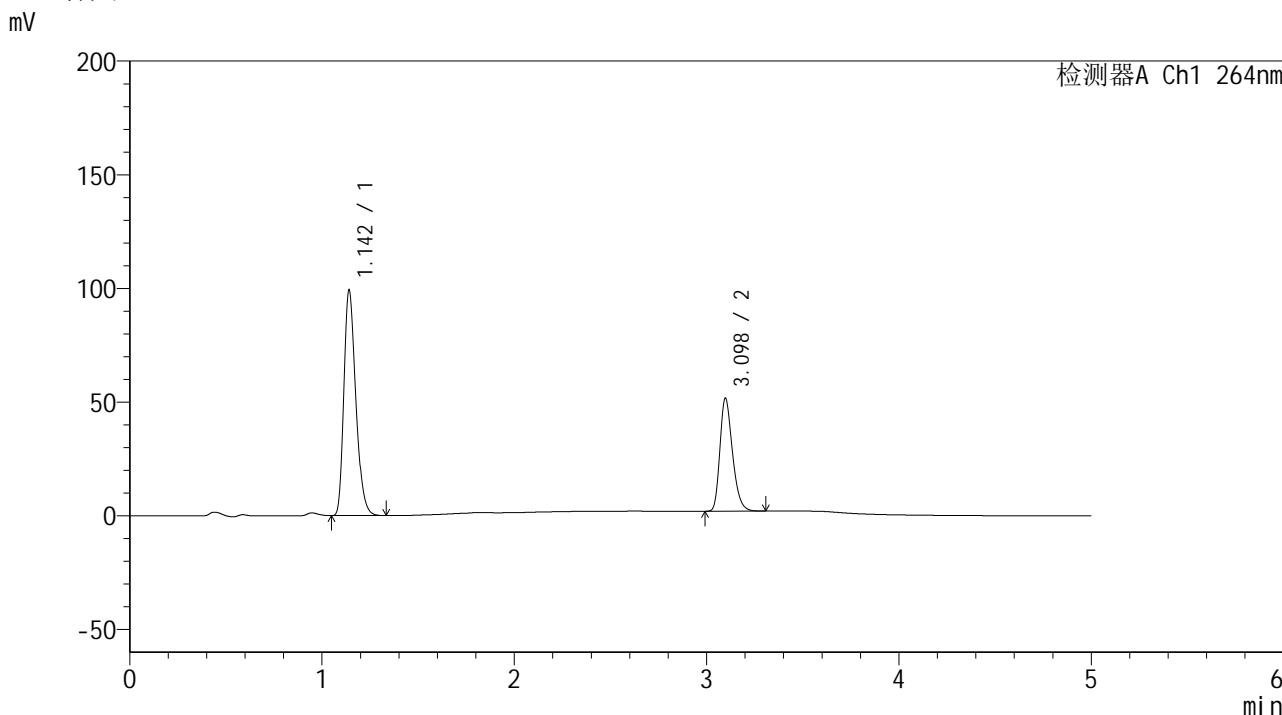
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.142	433607	100144	66.029	1647	1.285	--
2	3.102	223084	48932	33.971	10930	1.285	16.953
总计		656691	149076	100.000			

图134 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1423-2 - zzp-2024083021p-js6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p5-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-39  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/01 23:45:14                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:12:05              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

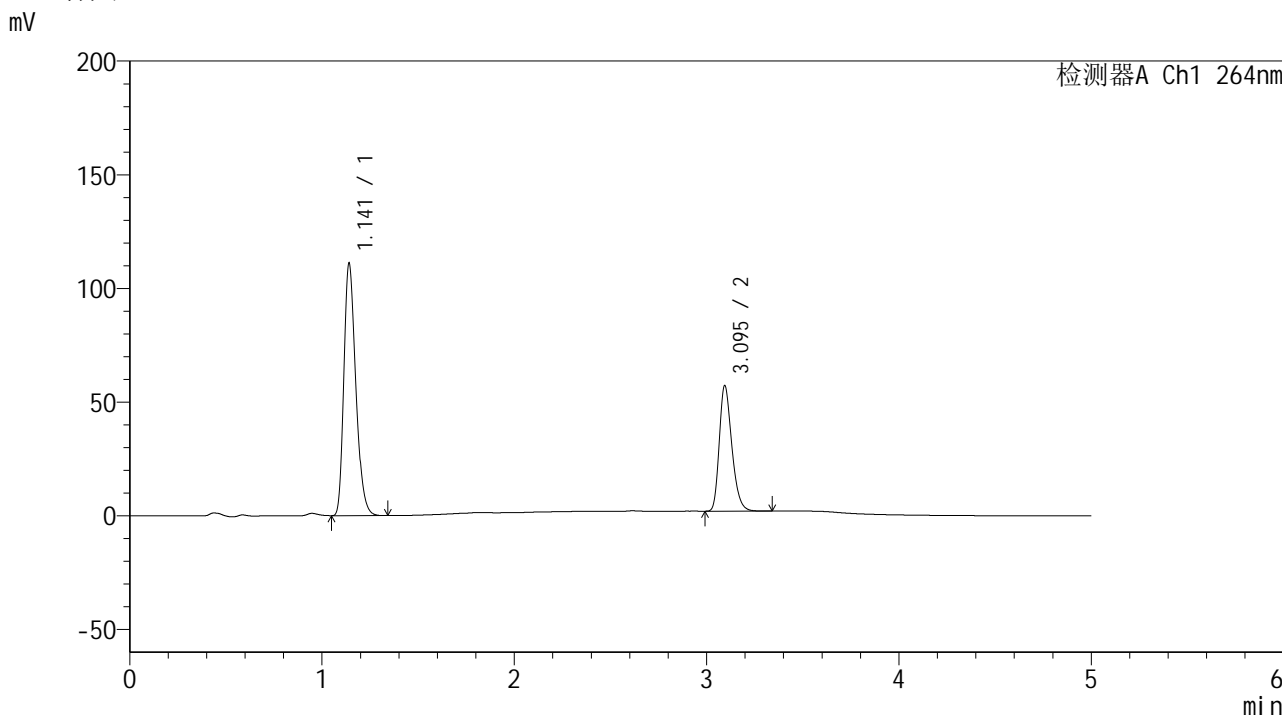
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.142	425718	98576	65.388	1647	1.285	--
2	3.098	225347	49675	34.612	10886	1.282	16.919
总计		651065	148251	100.000			

图135 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1424-2 - zzp-2024083021p-js6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p6-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-48  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/01 23:50:36                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:12:08              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.141	476113	110320	65.480	1648	1.284	--
2	3.095	251002	55072	34.520	10826	1.284	16.877
总计		727115	165392	100.000			

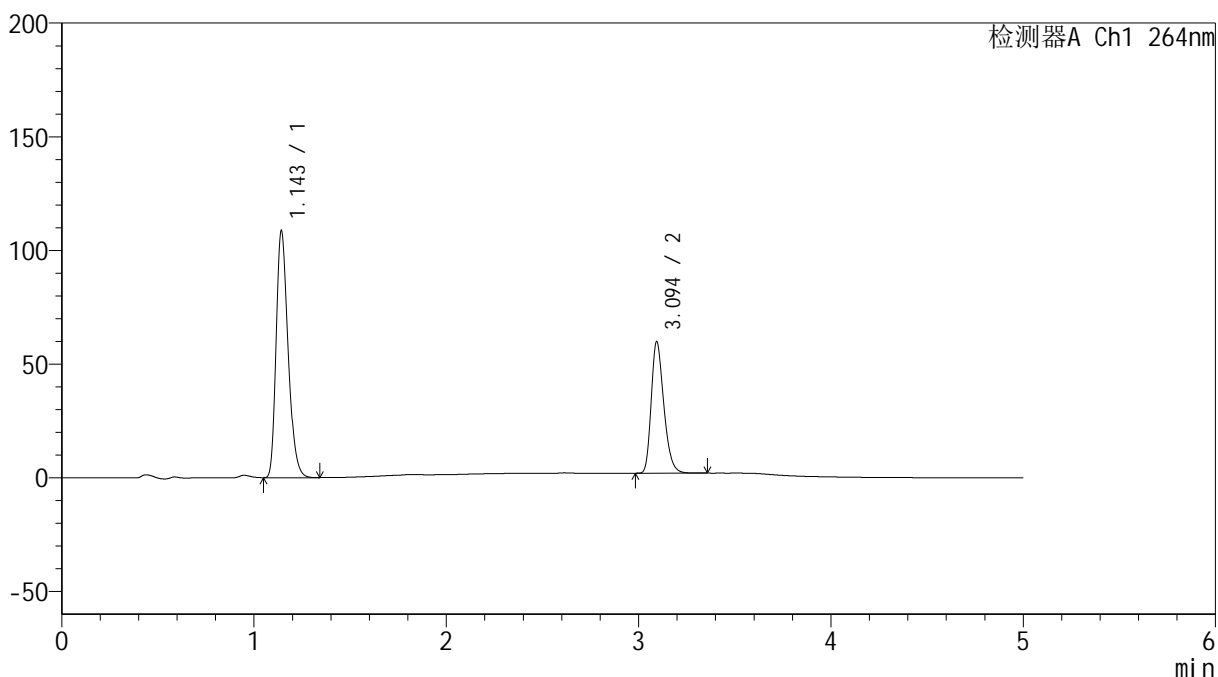
图136 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1425-2 - zzp-2024083021p-js6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p1-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-4  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/01 23:55:59                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:12:10              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

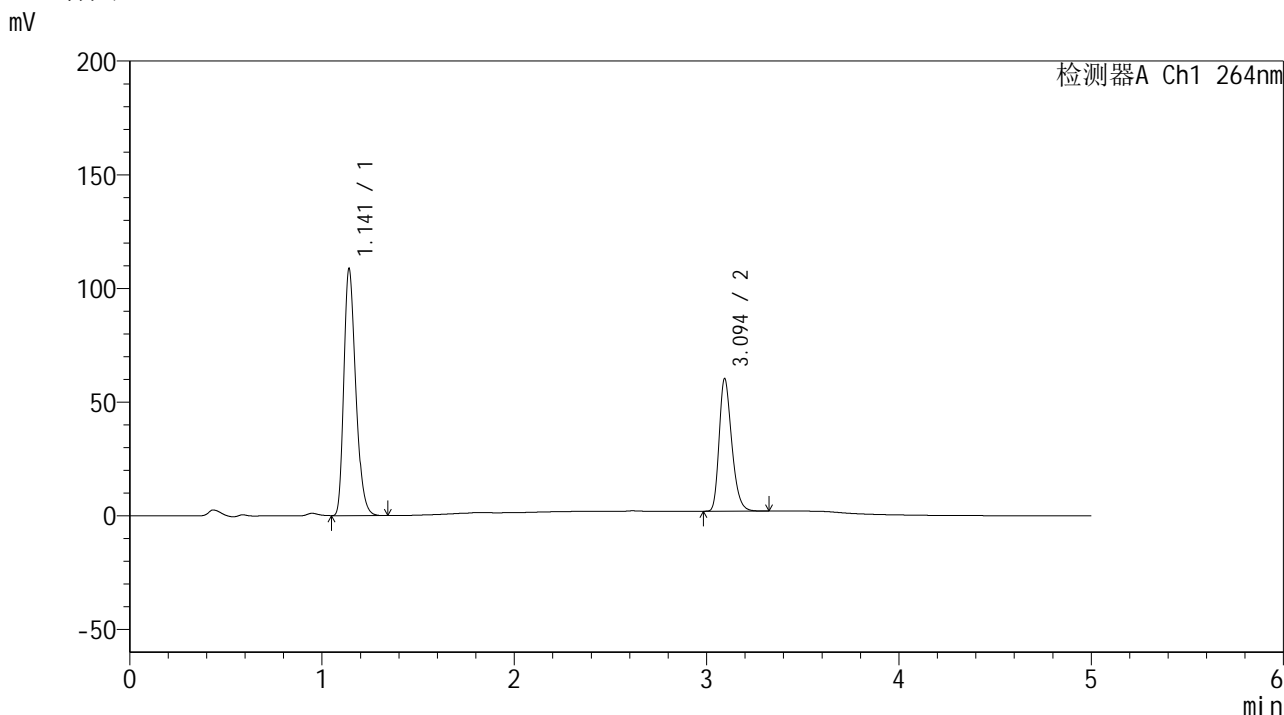
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.143	466315	107611	63.945	1651	1.285	--
2	3.094	262928	57641	36.055	10842	1.283	16.865
总计		729242	165252	100.000			

图137 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1426-2 - zzp-2024083021p-js6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p2-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-13  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/02 00:01:21                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:12:13              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

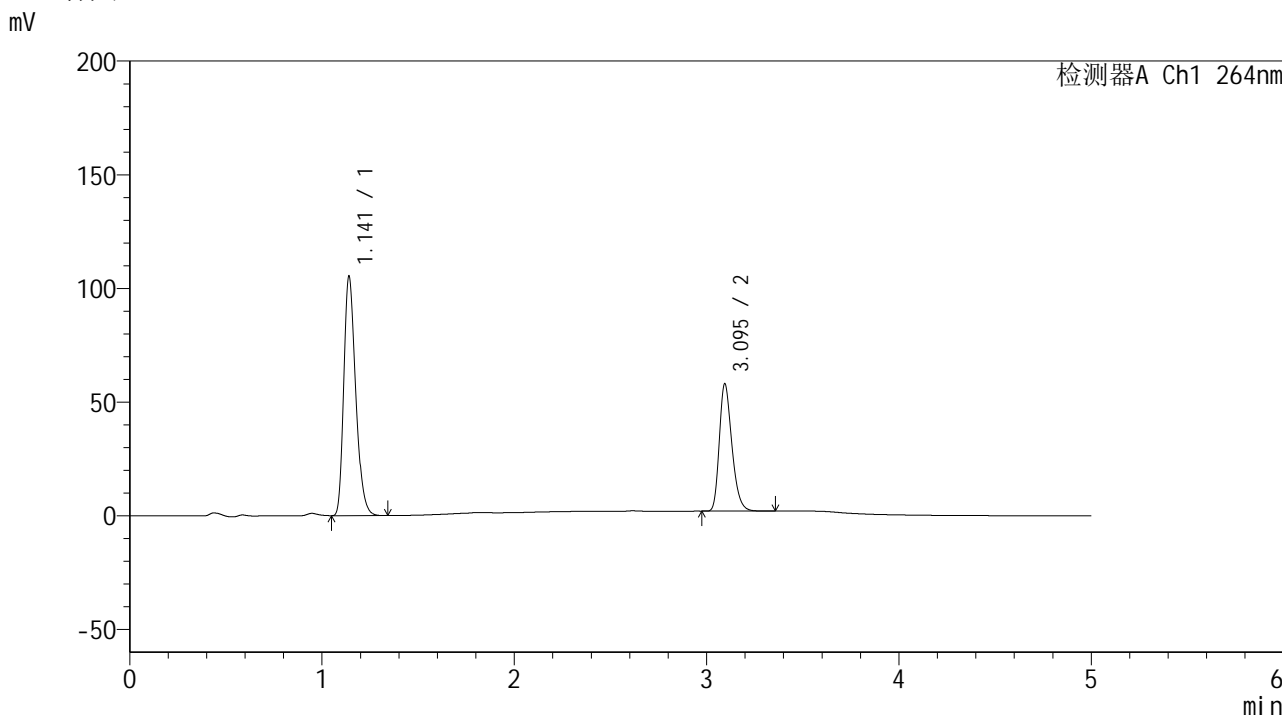
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.141	465152	107969	63.710	1653	1.285	--
2	3.094	264958	58038	36.290	10840	1.285	16.895
总计		730110	166006	100.000			

图138 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1427-2 - zzp-2024083021p-js6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p3-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-22  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/02 00:06:43                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:12:16              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.141	451610	104812	63.928	1648	1.284	--
2	3.095	254823	55897	36.072	10837	1.285	16.890
总计		706433	160709	100.000			

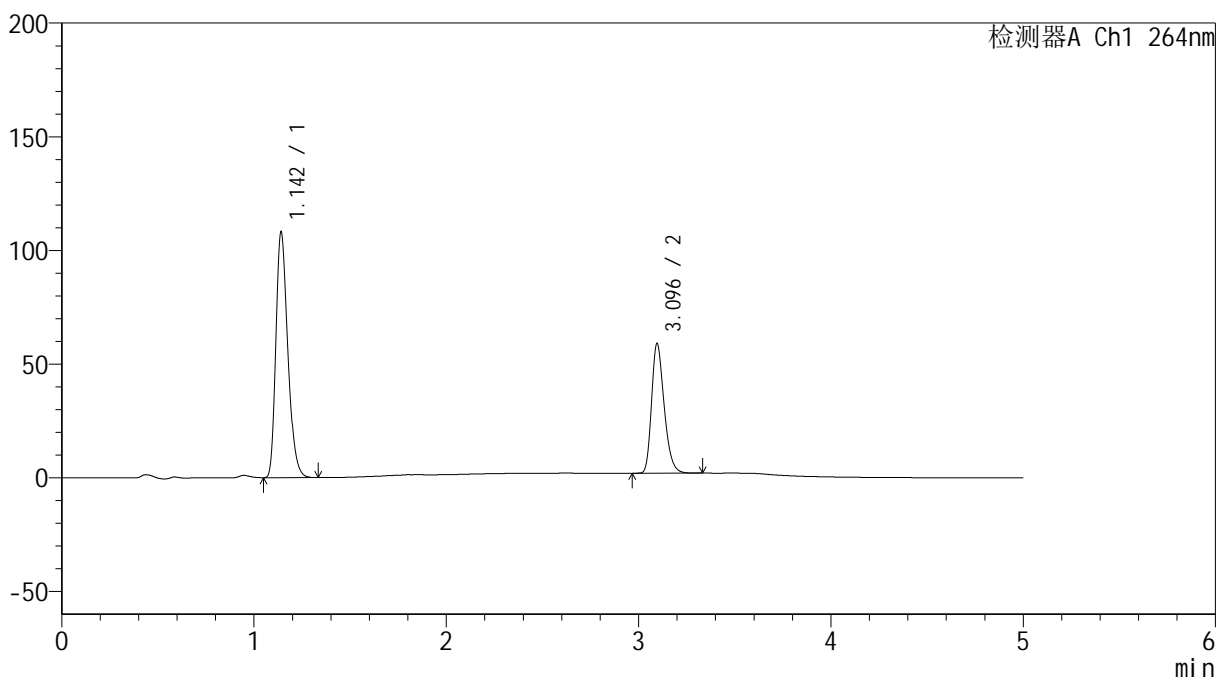
图139 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1428-2 - zzp-2024083021p-js6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p4-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-31  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/02 00:12:05                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:12:19              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

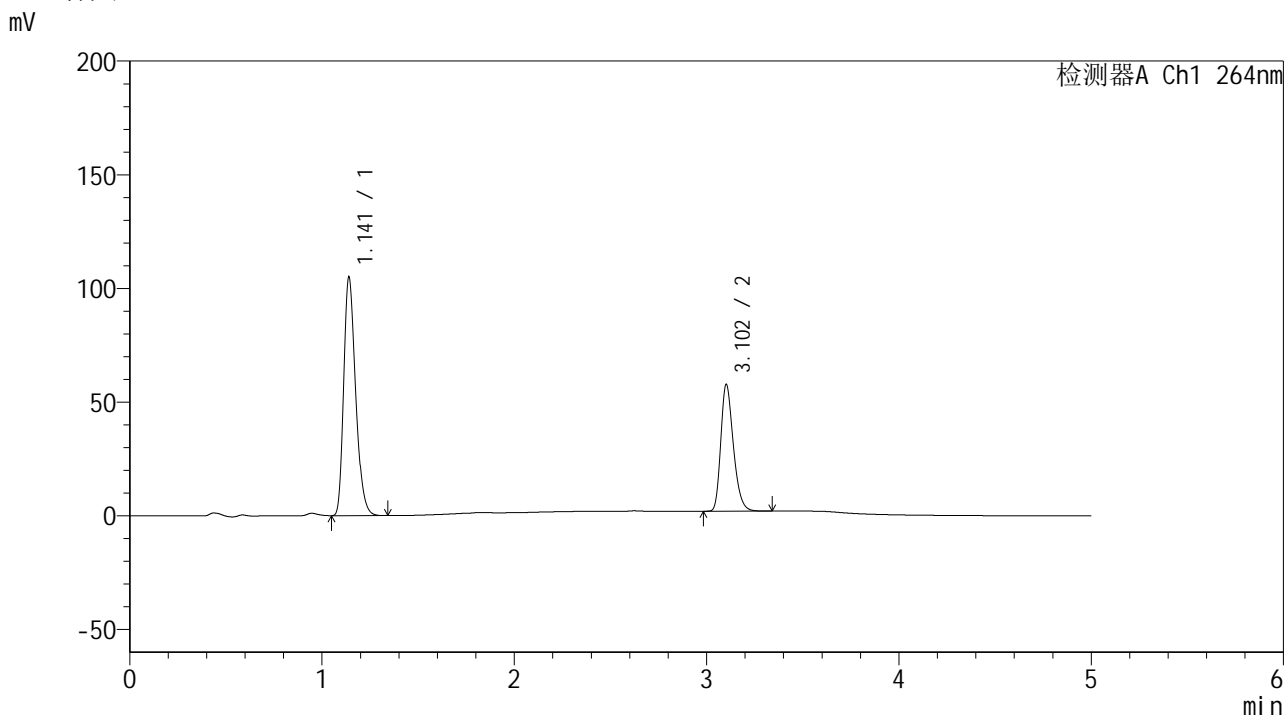
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.142	463776	107373	64.171	1646	1.284	--
2	3.096	258942	57042	35.829	10855	1.282	16.892
总计		722718	164414	100.000			

图140 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1429-2 - zzp-2024083021p-js6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p5-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-40  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/02 00:17:26                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:12:21              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

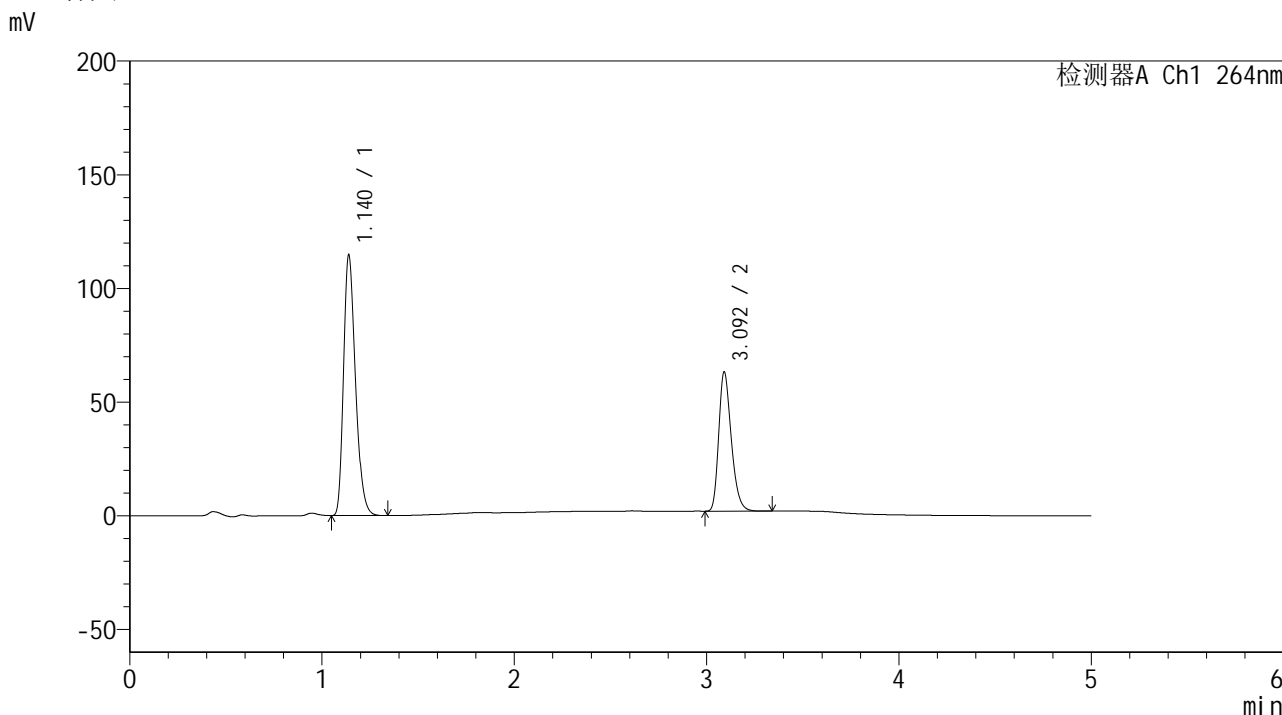
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.141	450325	104603	64.006	1646	1.283	--
2	3.102	253246	55541	35.994	10905	1.283	16.964
总计		703571	160144	100.000			

图141 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1430-2 - zzp-2024083021p-js6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p6-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-49  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/02 00:22:49                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:12:24                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.140	491733	114545	63.893	1646	1.282	--
2	3.092	277882	60867	36.107	10838	1.286	16.884
总计		769614	175412	100.000			

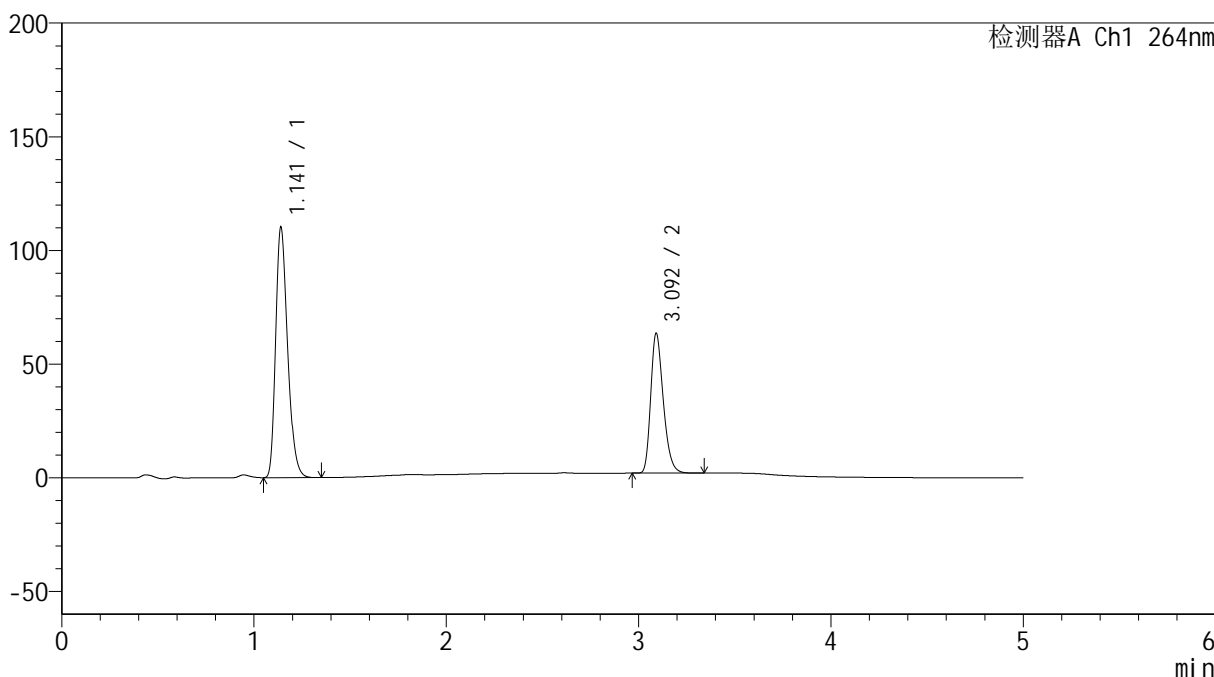
图142 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1431-2 - zzp-2024083021p-js6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p1-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-5  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/02 00:28:11                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:12:27              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.141	473252	109903	62.882	1644	1.281	--
2	3.092	279353	61177	37.118	10838	1.286	16.870
总计		752605	171080	100.000			

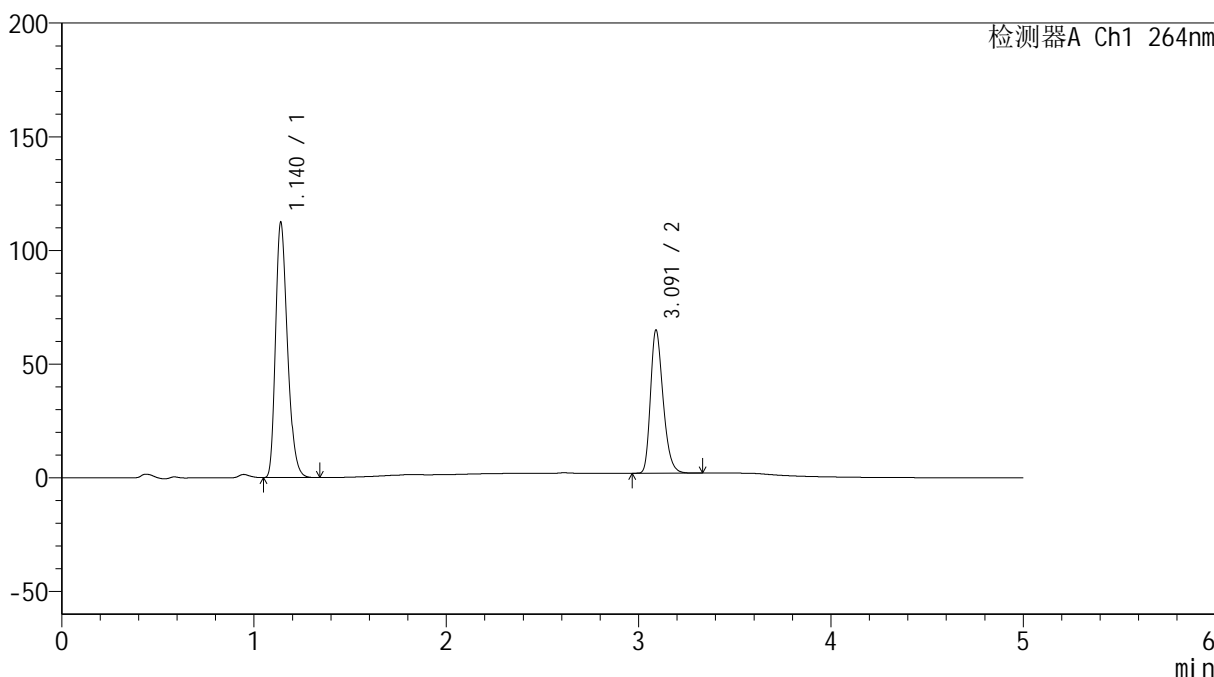
图143 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1432-2 - zzp-2024083021p-js6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p2-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-14  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/02 00:33:33                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:12:30              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

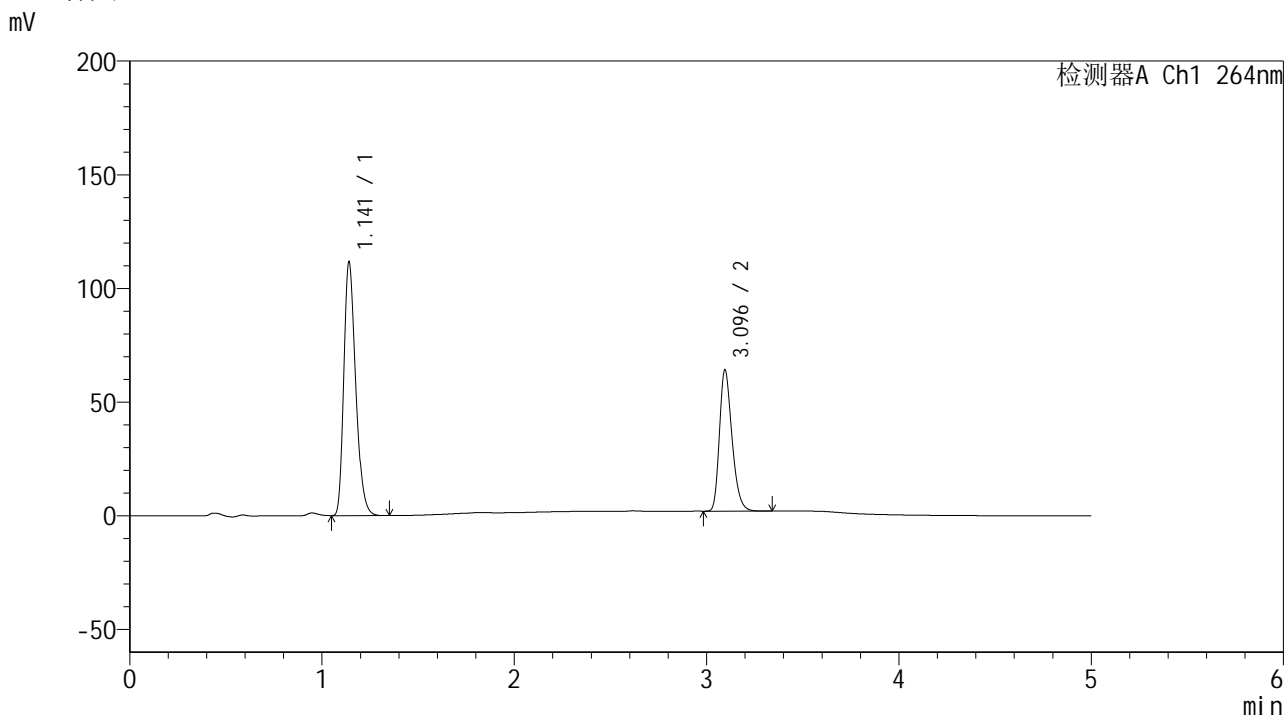
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.140	481034	112169	62.712	1649	1.281	--
2	3.091	286013	62832	37.288	10822	1.284	16.879
总计		767046	175000	100.000			

图144 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1433-2 - zzp-2024083021p-js6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p3-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-23  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/02 00:38:55                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:12:33              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.141	476978	111008	62.842	1659	1.283	--
2	3.096	282031	62137	37.158	10888	1.282	16.941
总计		759009	173145	100.000			

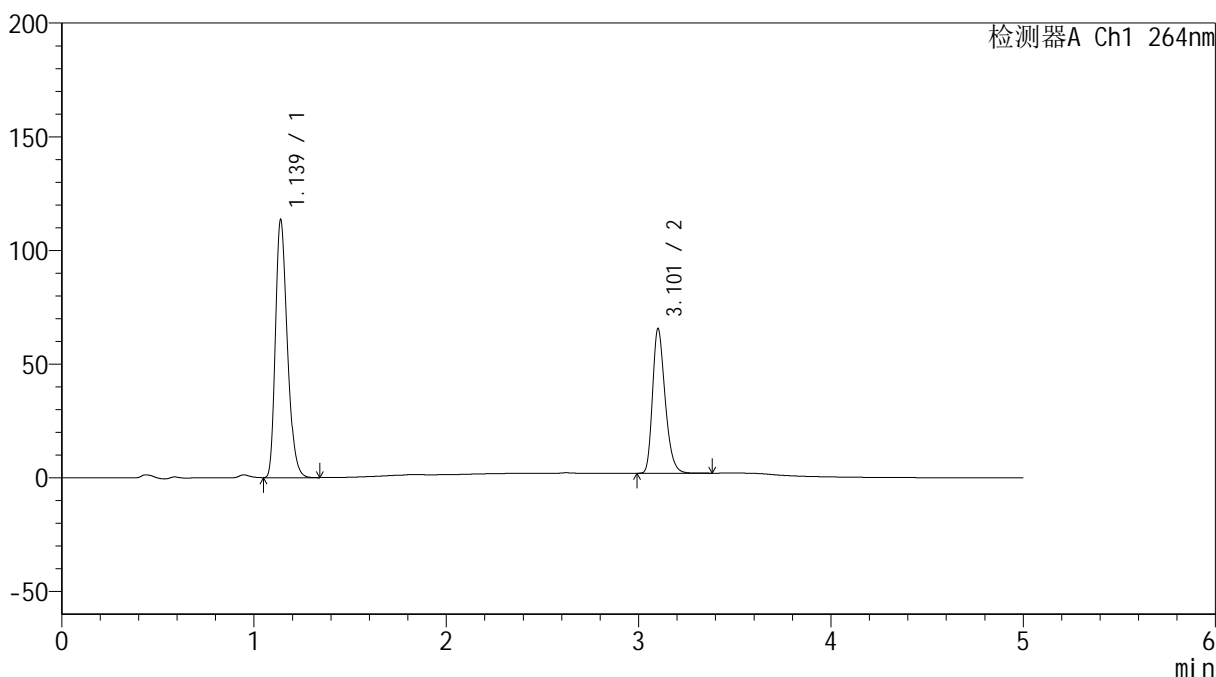
图145 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1434-2 - zzp-2024083021p-js6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p4-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-32  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/02 00:44:17                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:12:36              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

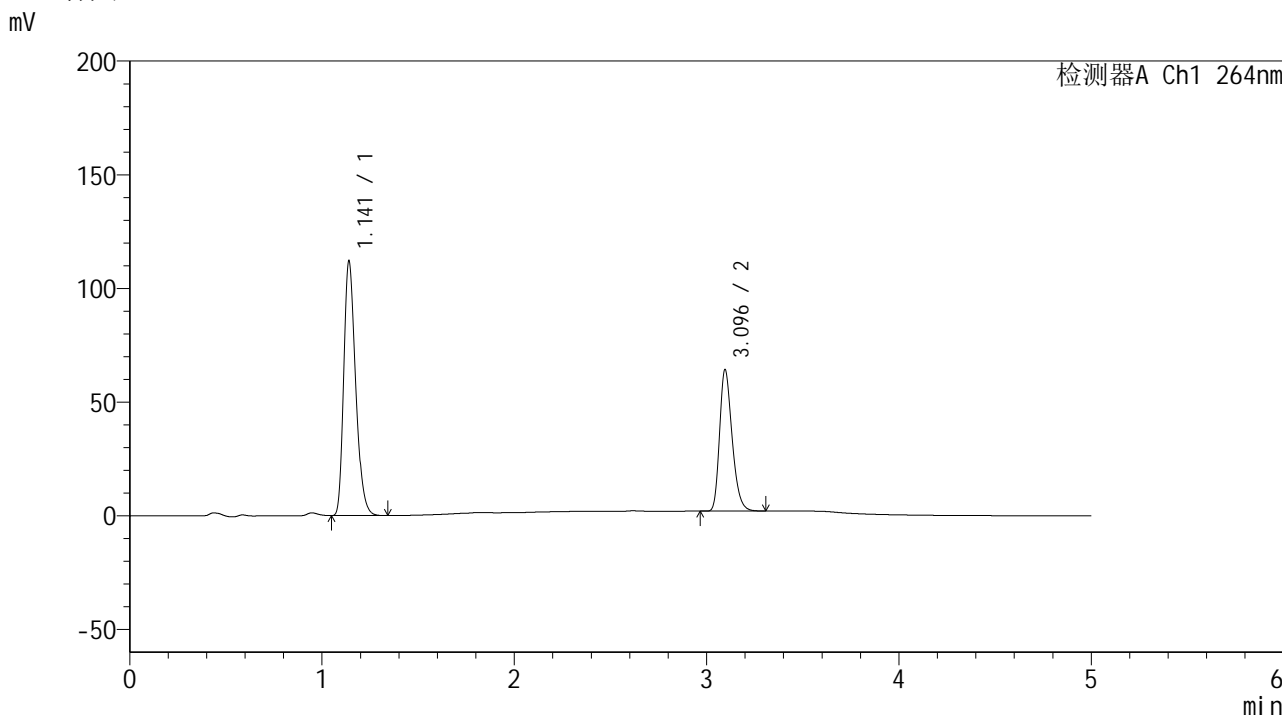
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.139	485923	113403	62.708	1647	1.281	--
2	3.101	288975	62988	37.292	10893	1.286	16.975
总计		774898	176392	100.000			

图146 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1435-2 - zzp-2024083021p-js6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p5-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-41  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/02 00:49:39                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:12:38              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

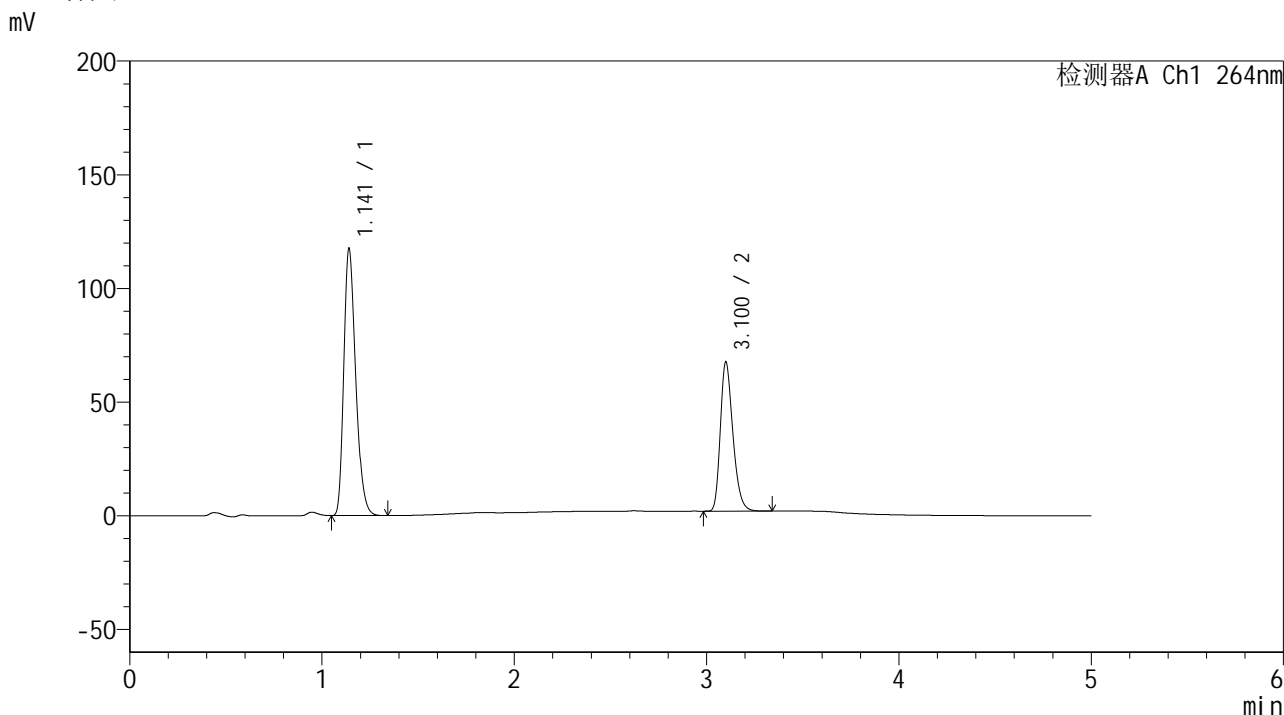
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.141	479451	111547	63.001	1653	1.283	--
2	3.096	281569	62234	36.999	10926	1.280	16.949
总计		761020	173781	100.000			

图147 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1436-2 - zzp-2024083021p-js6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p6-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-50  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/02 00:55:01                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:12:41                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

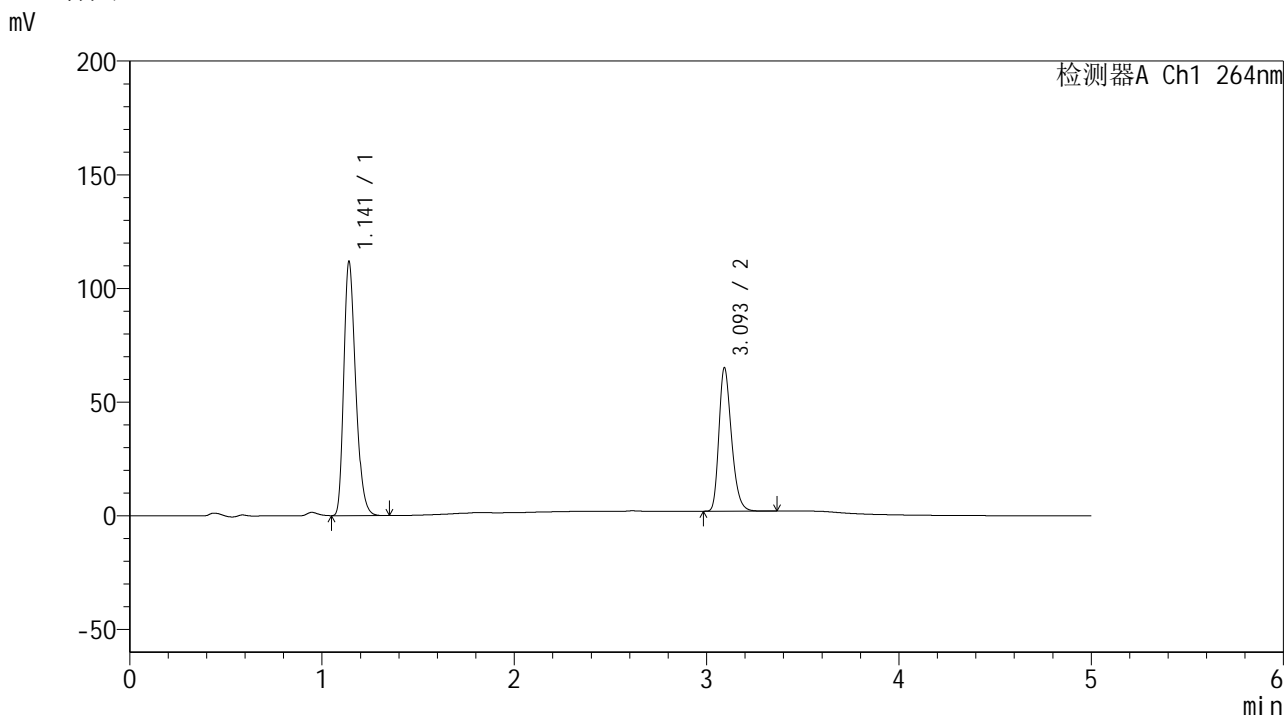
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.141	503675	116881	62.863	1648	1.283	--
2	3.100	297550	65220	37.137	10922	1.284	16.952
总计		801226	182101	100.000			

图148 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1437-2 - zzp-2024083021p-js6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p1-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-6  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/02 01:00:23                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:12:44              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

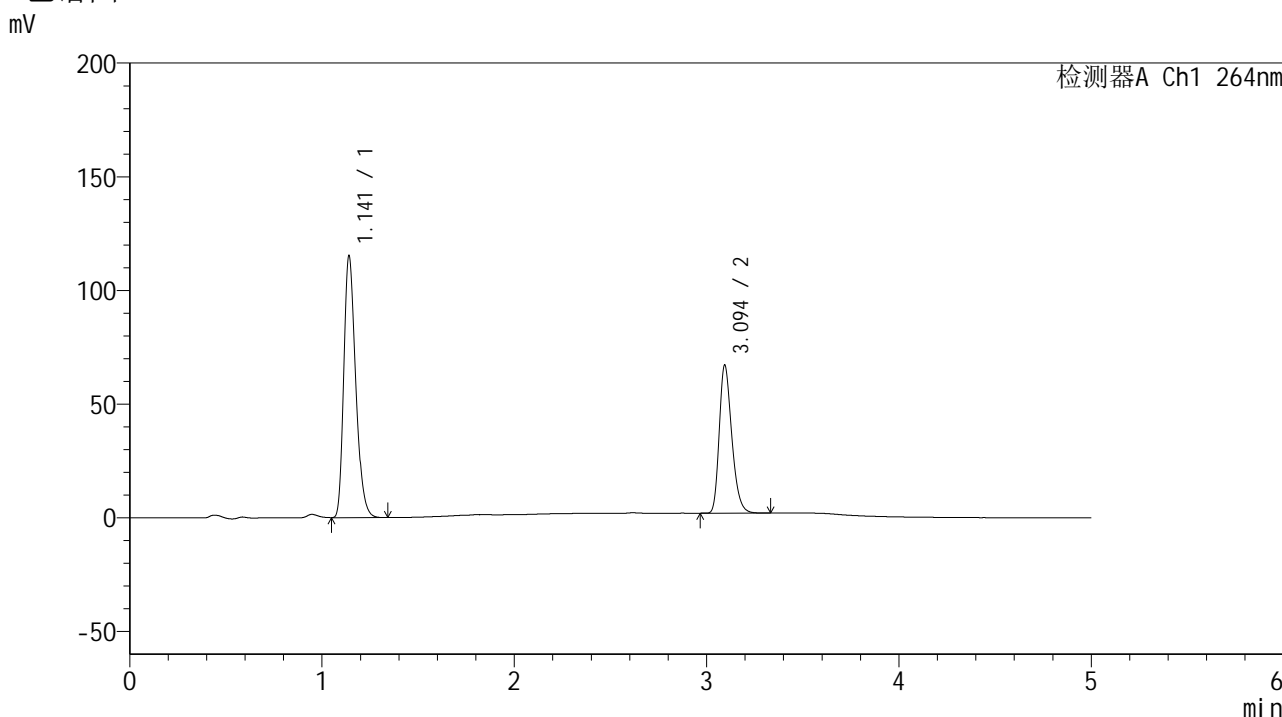
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.141	478527	111263	62.589	1654	1.282	--
2	3.093	286022	62469	37.411	10892	1.286	16.915
总计		764549	173731	100.000			

图149 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1438-2 - zzp-2024083021p-js6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p2-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-15  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/02 01:05:45                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:12:46              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.141	494424	114642	62.602	1647	1.283	--
2	3.094	295360	64904	37.398	10861	1.283	16.893
总计		789784	179545	100.000			

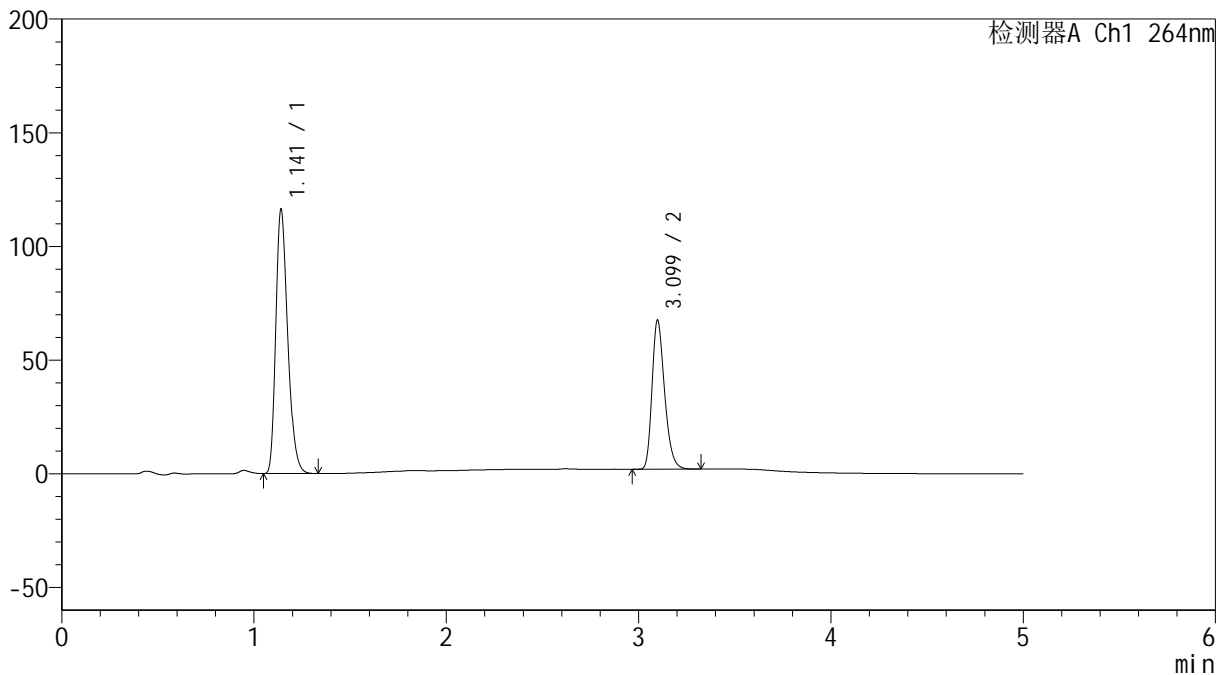
图150 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1439-2 - zzp-2024083021p-js6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p3-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-24  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/02 01:11:07                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:12:49              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

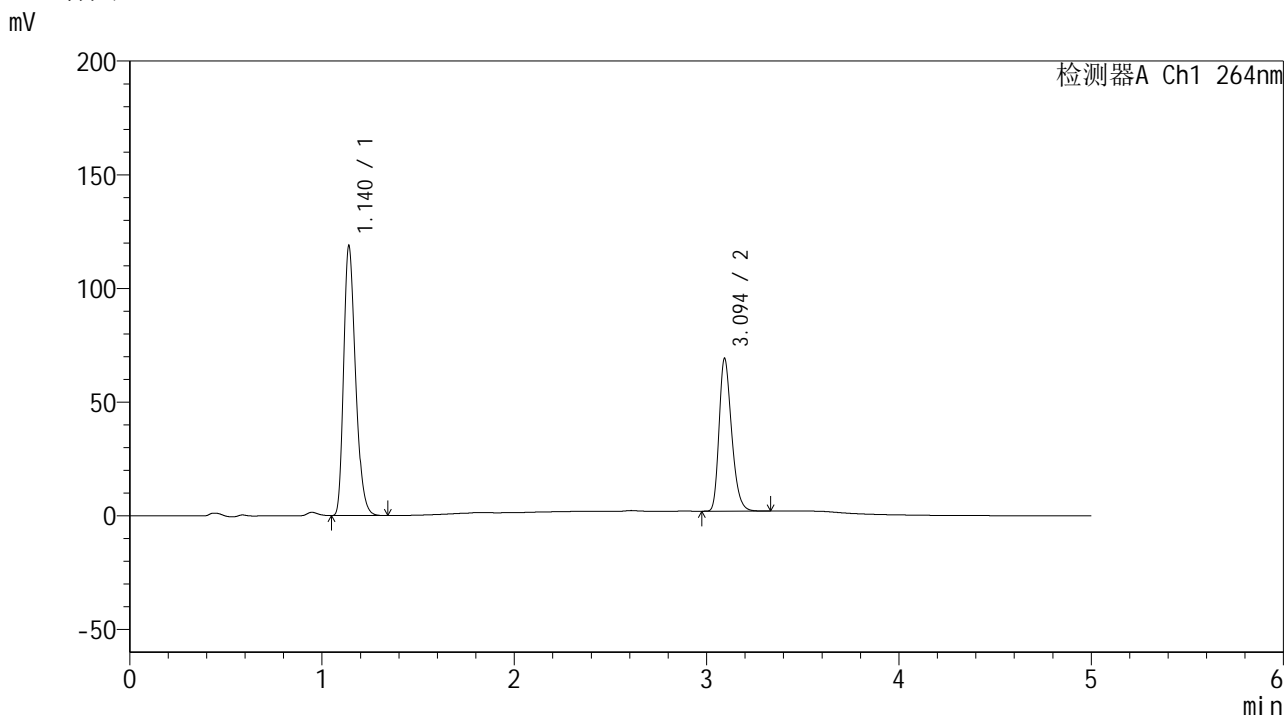
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.141	498549	115667	62.665	1648	1.282	--
2	3.099	297024	65436	37.335	10918	1.283	16.943
总计		795573	181103	100.000			

图151 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1440-2 - zzp-2024083021p-js6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p4-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-33  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/02 01:16:29                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:12:52                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.140	508170	118331	62.556	1650	1.282	--
2	3.094	304174	66768	37.444	10923	1.283	16.932
总计		812344	185099	100.000			

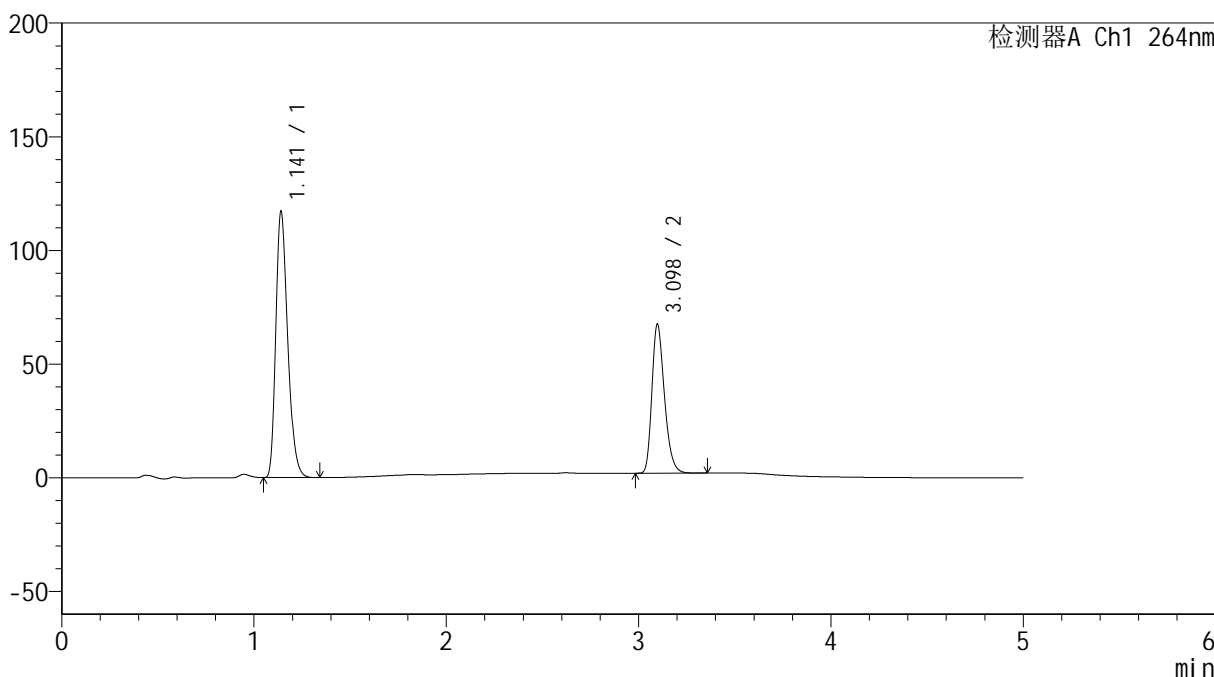
图152 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1441-2 - zzp-2024083021p-js6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p5-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-42  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/02 01:21:52                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:12:55              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

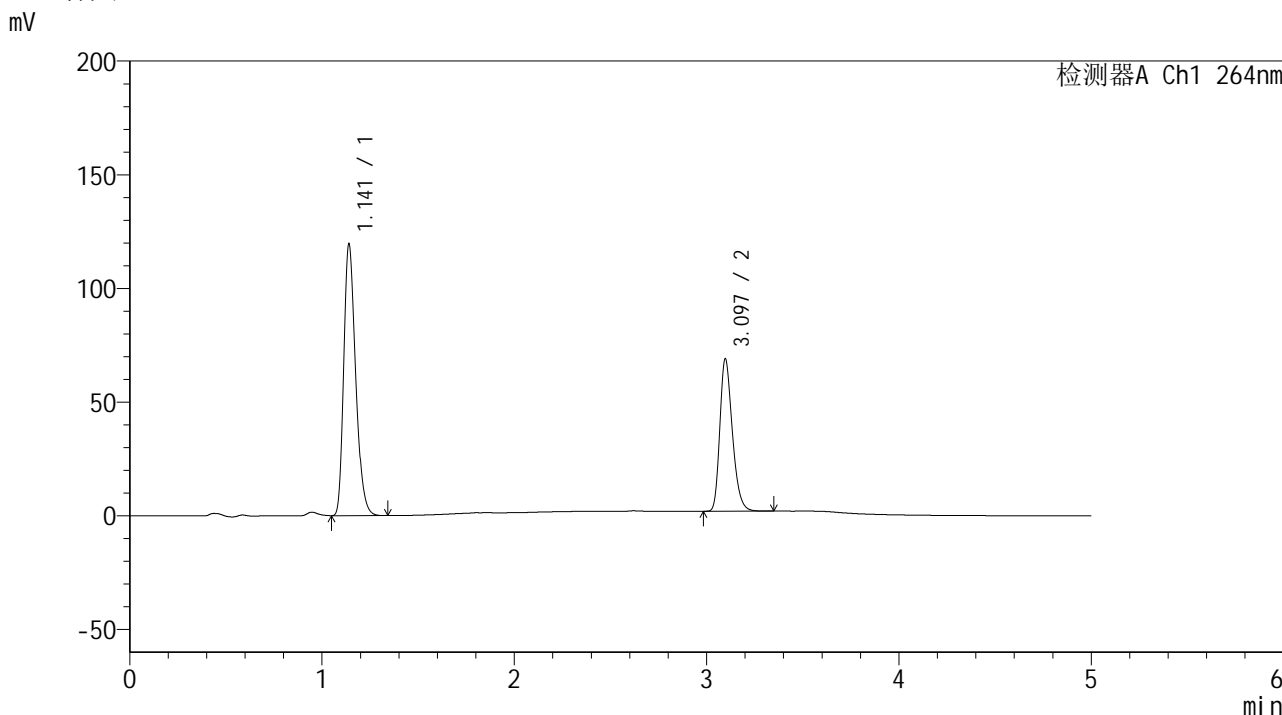
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.141	501406	116514	62.792	1655	1.282	--
2	3.098	297109	65567	37.208	10950	1.282	16.967
总计		798516	182081	100.000			

图153 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1442-2 - zzp-2024083021p-js6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p6-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-51  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/02 01:27:14                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:12:57              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.141	511744	119047	62.788	1653	1.282	--
2	3.097	303296	67035	37.212	10963	1.281	16.972
总计		815040	186082	100.000			

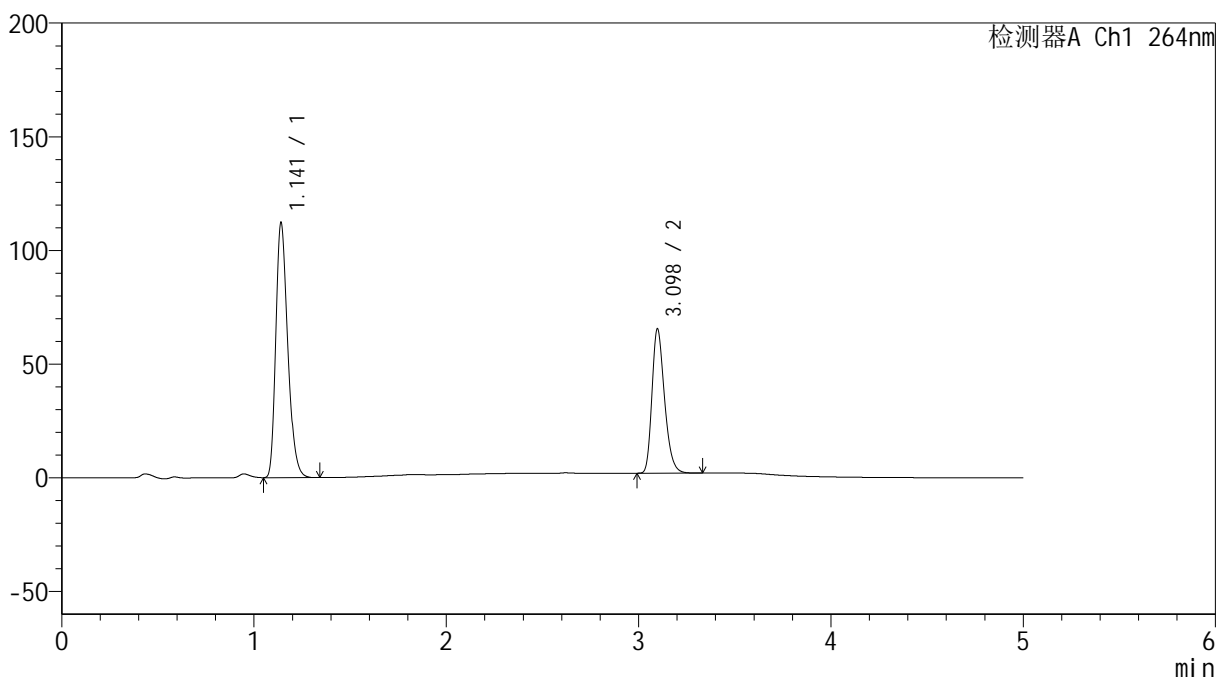
图154 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1443-2 - zzp-2024083021p-js6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p1-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-7  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/02 01:32:36                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:13:01              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

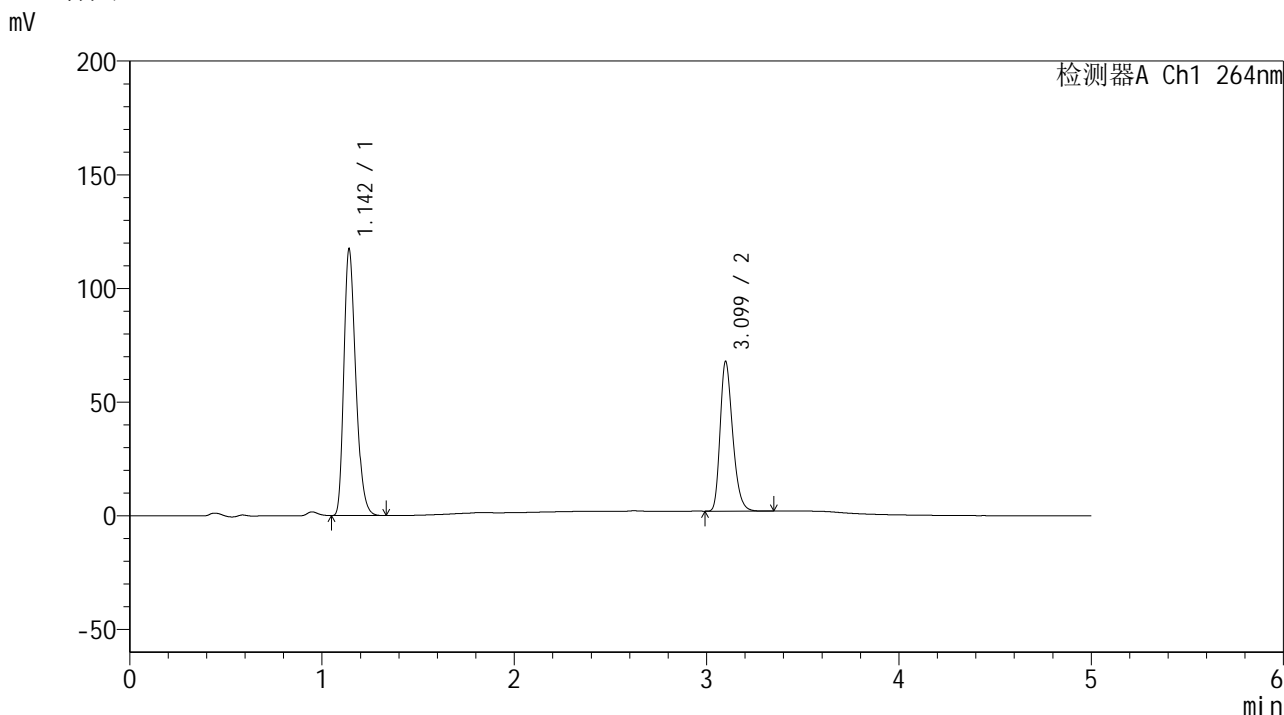
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.141	481474	111579	62.623	1647	1.283	--
2	3.098	287376	63419	37.377	10934	1.282	16.941
总计		768850	174997	100.000			

图155 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1444-2 - zzp-2024083021p-js6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p2-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-16  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/02 01:37:58                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:13:03              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

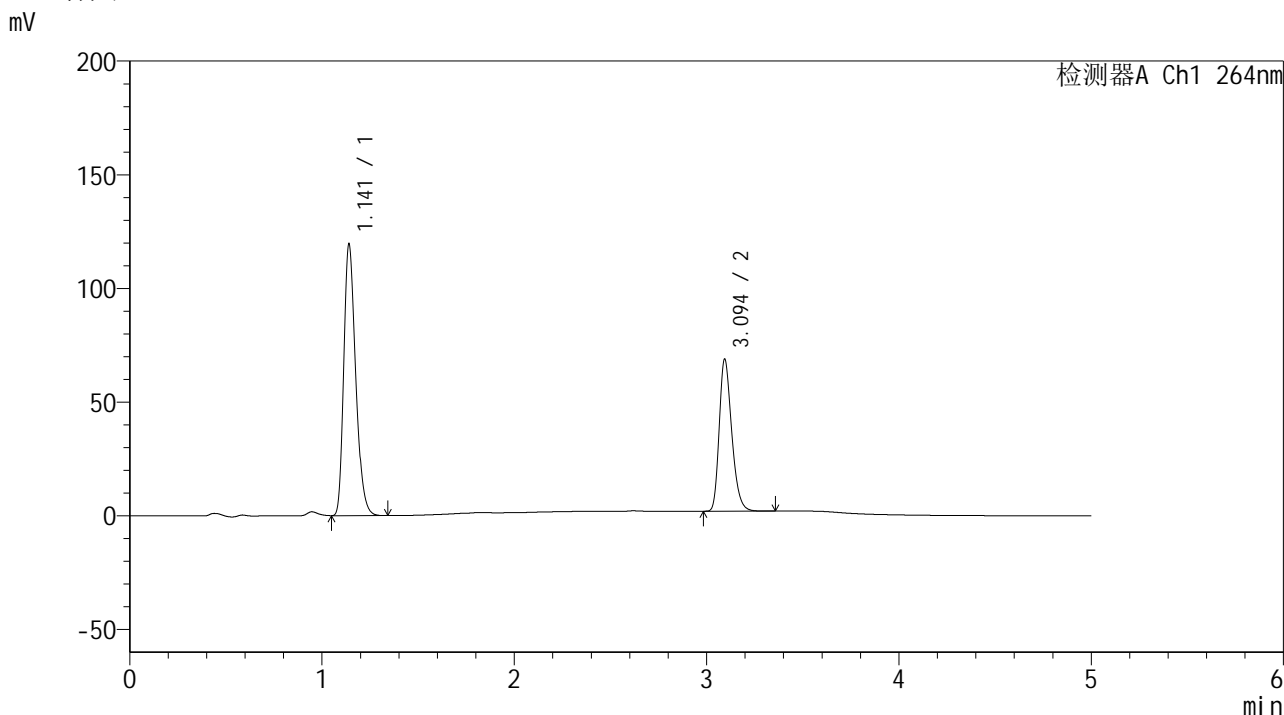
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.142	502681	116467	62.779	1649	1.283	--
2	3.099	298038	65699	37.221	10964	1.284	16.961
总计		800719	182166	100.000			

图156 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1445-2 - zzp-2024083021p-js6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p3-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-25  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/02 01:43:20                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:13:06              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

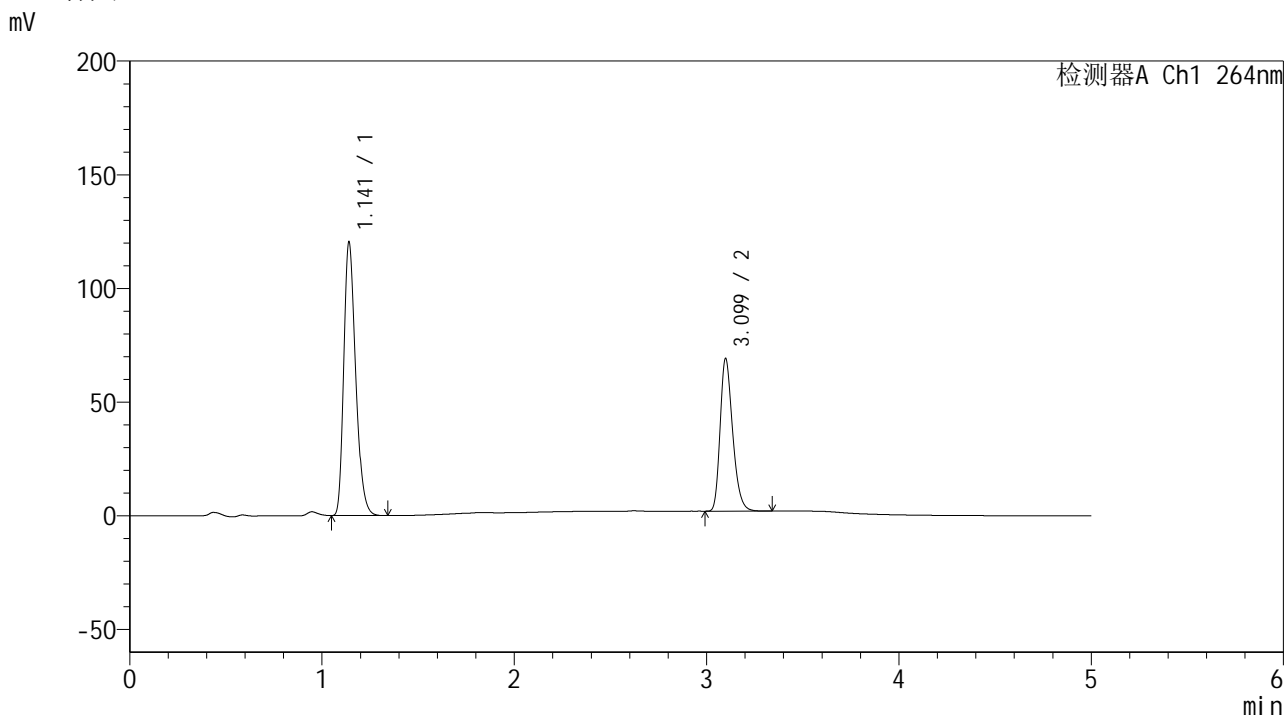
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.141	511742	118879	62.851	1651	1.282	--
2	3.094	302478	66604	37.149	10946	1.281	16.938
总计		814219	185483	100.000			

图157 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1446-2 - zzp-2024083021p-js6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p4-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-34  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/02 01:48:42                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:13:09              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.141	515431	119790	62.935	1653	1.282	--
2	3.099	303554	66992	37.065	10995	1.282	16.990
总计		818985	186781	100.000			

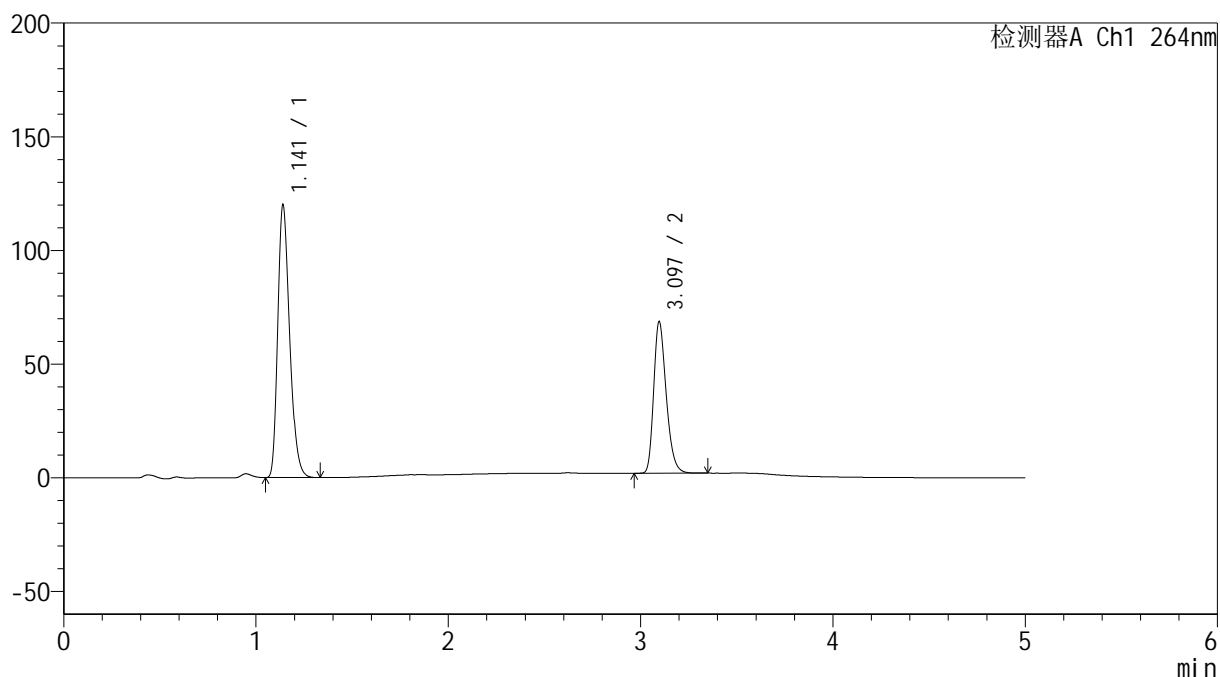
图158 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C      波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1447-2 - zzp-2024083021p-js6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p5-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-43  
 进样体积 : 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/02 01:54:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:13:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

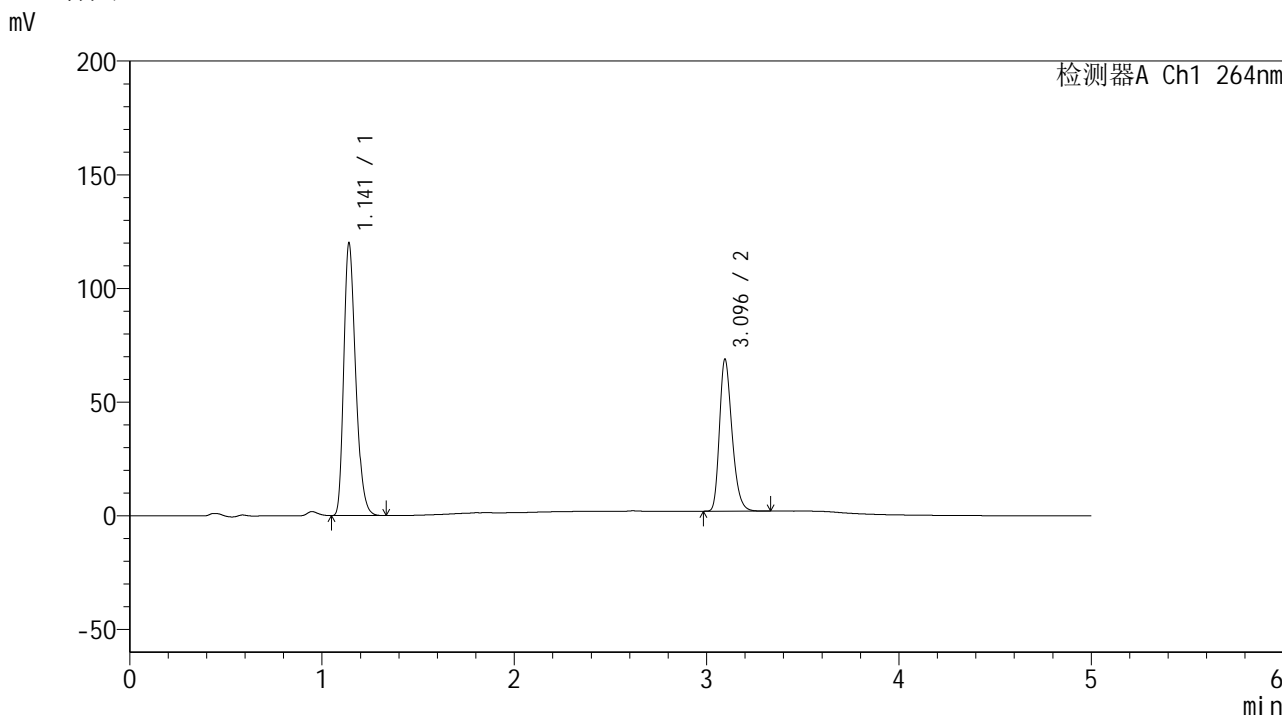
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.141	513713	119427	63.047	1652	1.281	--
2	3.097	301096	66717	36.953	10998	1.280	16.977
总计		814809	186144	100.000			

图159 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1448-2 - zzp-2024083021p-js6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p6-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-52  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/02 01:59:25                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:13:15              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

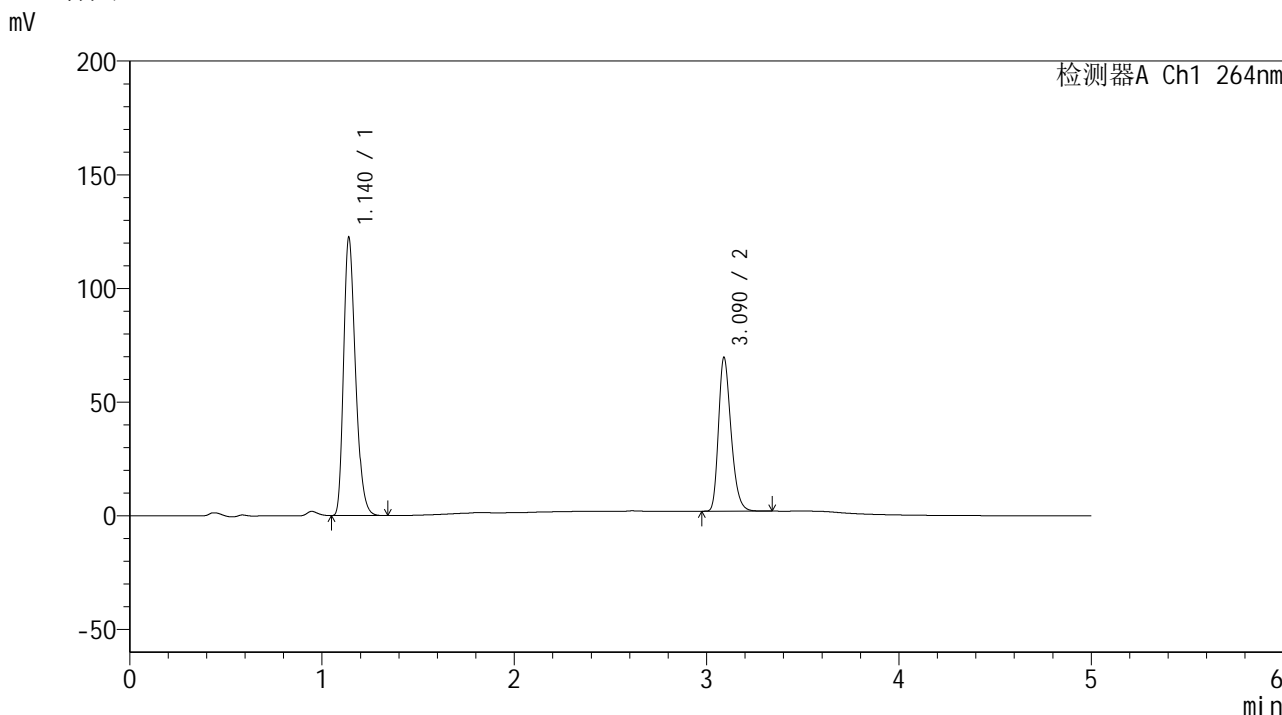
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.141	513229	119387	62.939	1657	1.282	--
2	3.096	302216	66840	37.061	10966	1.279	16.969
总计		815445	186227	100.000			

图160 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1449-2 - zzp-2024083021p-js6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p1-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-8  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/02 02:04:47                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:13:17              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

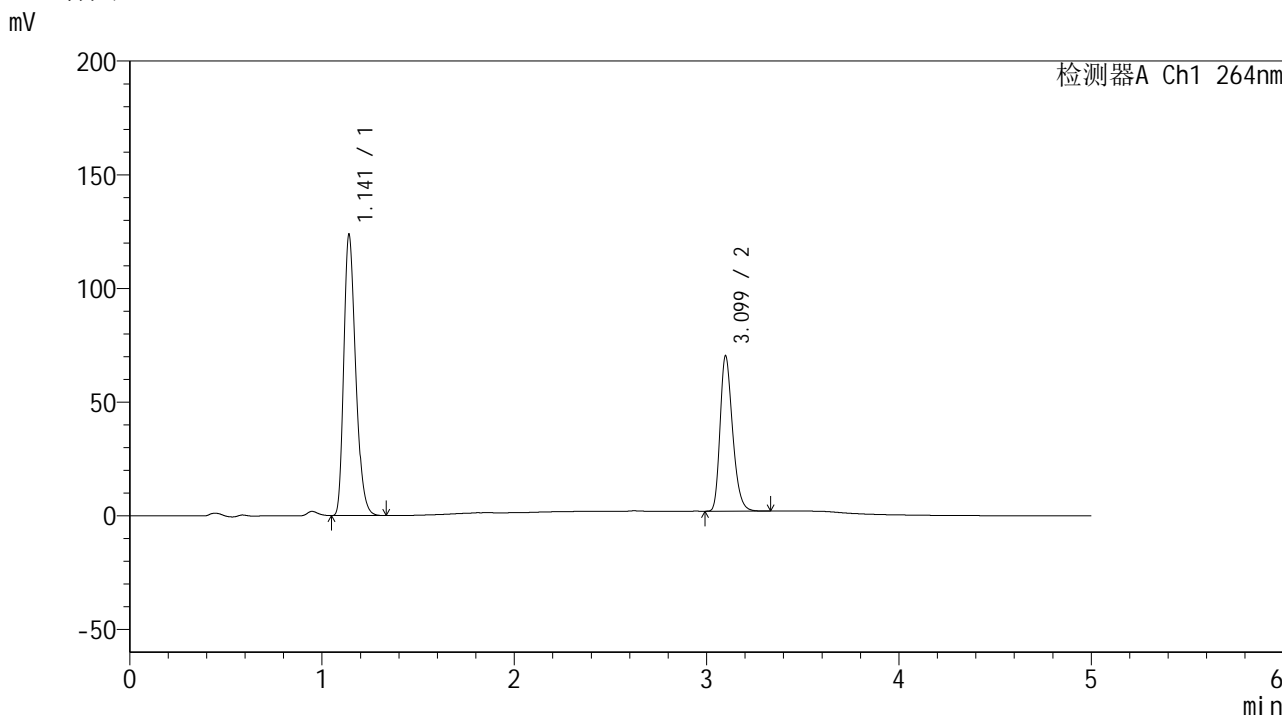
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.140	524495	122145	63.142	1648	1.280	--
2	3.090	306166	67507	36.858	10907	1.282	16.906
总计		830661	189652	100.000			

图161 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1450-2 - zzp-2024083021p-js6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p2-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-17  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/02 02:10:10                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:13:20              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

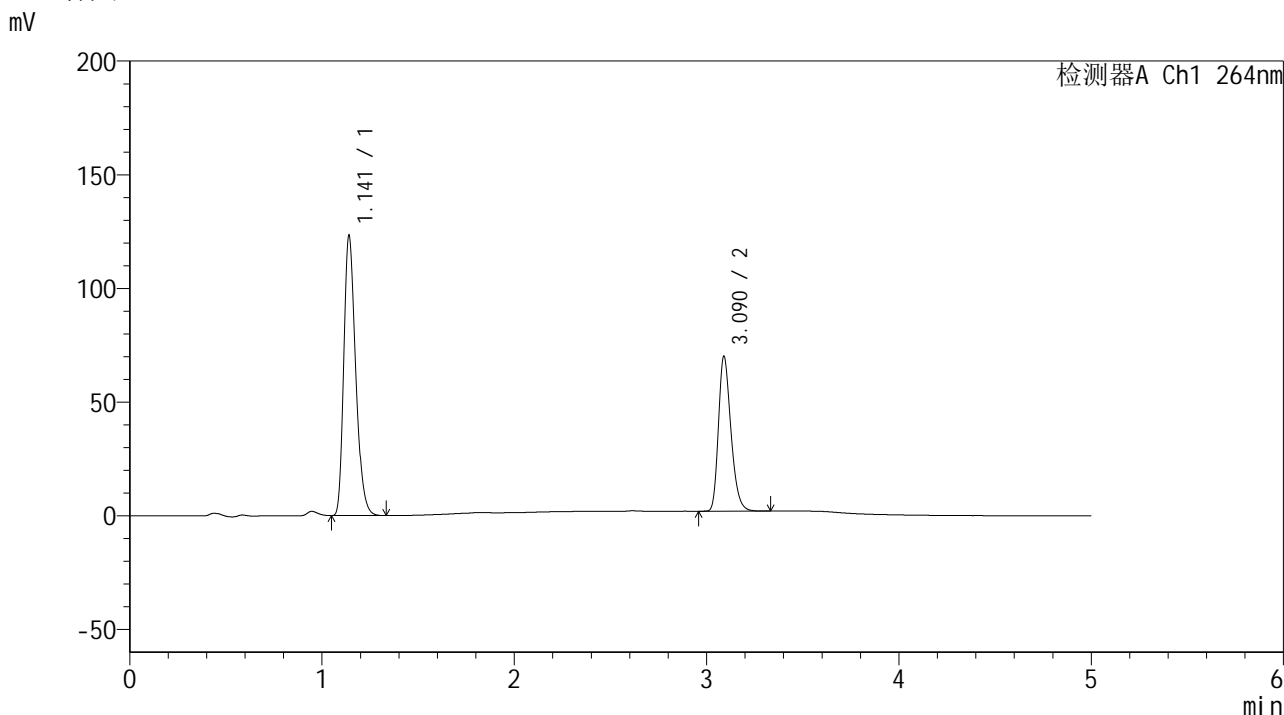
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.141	529462	123028	63.181	1652	1.282	--
2	3.099	308552	68176	36.819	10996	1.281	16.987
总计		838014	191204	100.000			

图162 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1451-2 - zzp-2024083021p-js6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p3-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-26  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/02 02:15:33                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:13:23                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

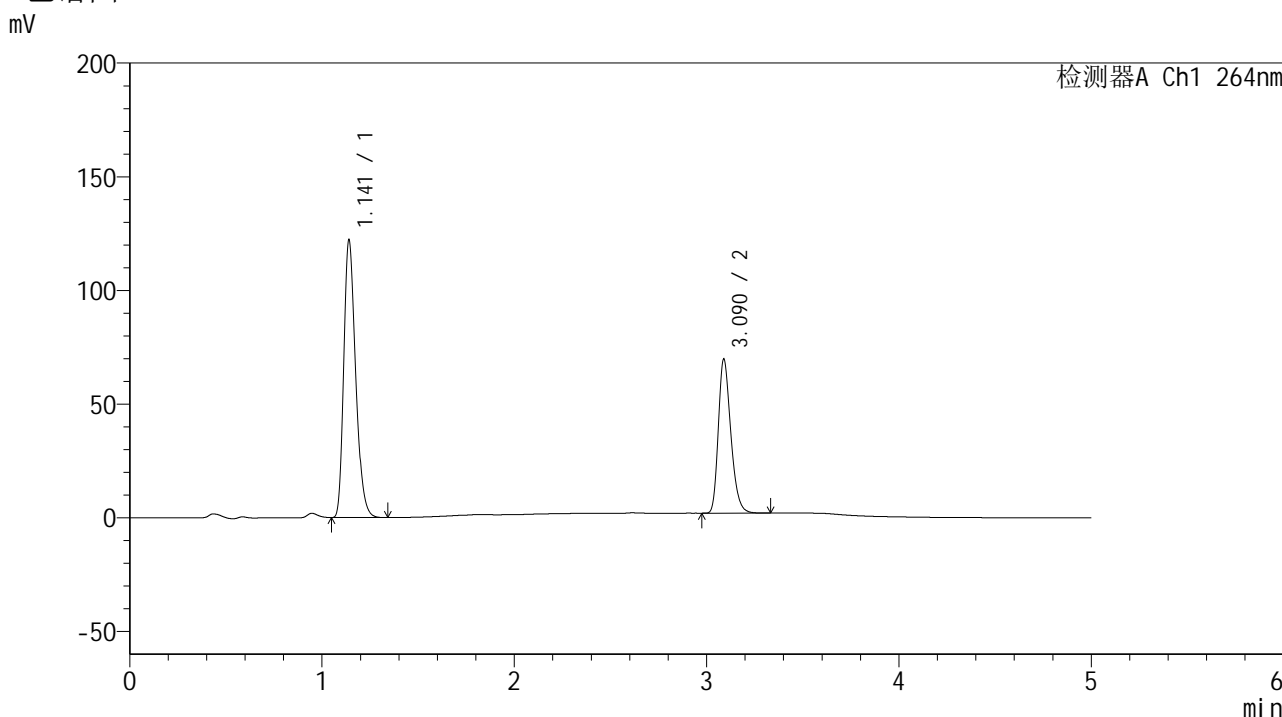
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.141	527947	122627	63.190	1652	1.281	--
2	3.090	307541	68030	36.810	10957	1.279	16.922
总计		835488	190657	100.000			

图163 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1452-2 - zzp-2024083021p-js6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p4-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-35  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/02 02:20:56                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:13:26              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.141	522522	121620	63.102	1657	1.281	--
2	3.090	305541	67721	36.898	10962	1.279	16.933
总计		828063	189341	100.000			

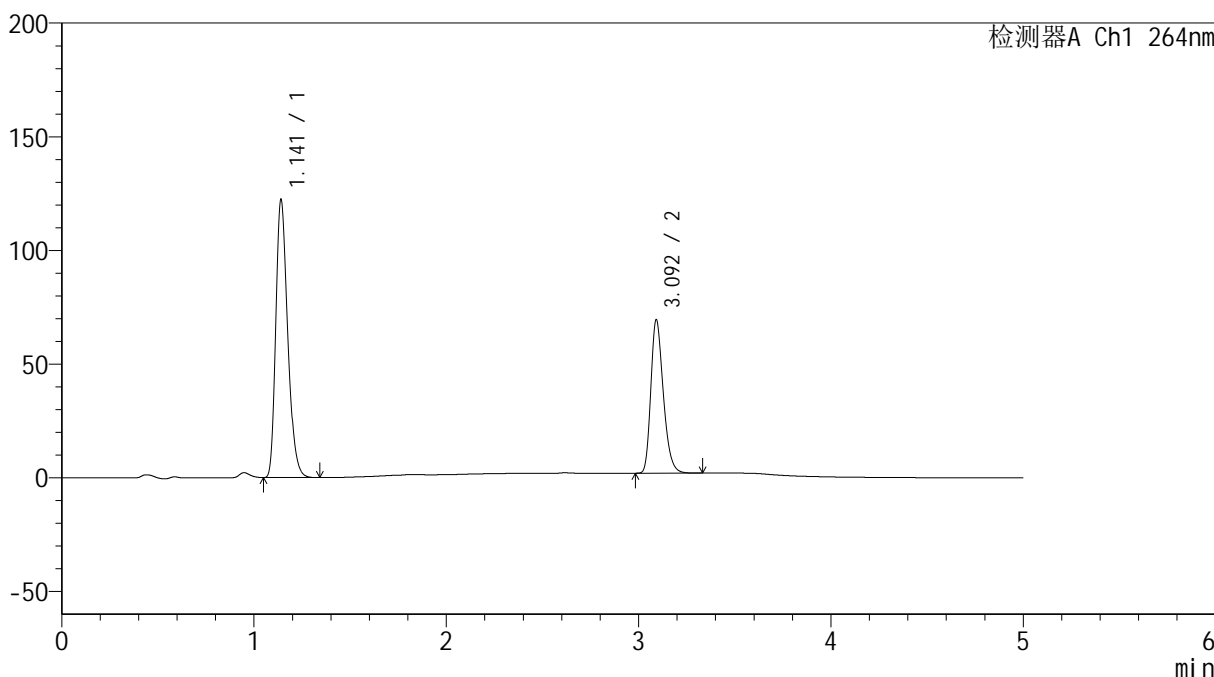
图164 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1453-2 - zzp-2024083021p-js6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p5-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-44  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/02 02:26:18                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:13:29              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.141	523253	121684	63.262	1658	1.280	--
2	3.092	303865	66925	36.738	11023	1.282	16.970
总计		827118	188609	100.000			

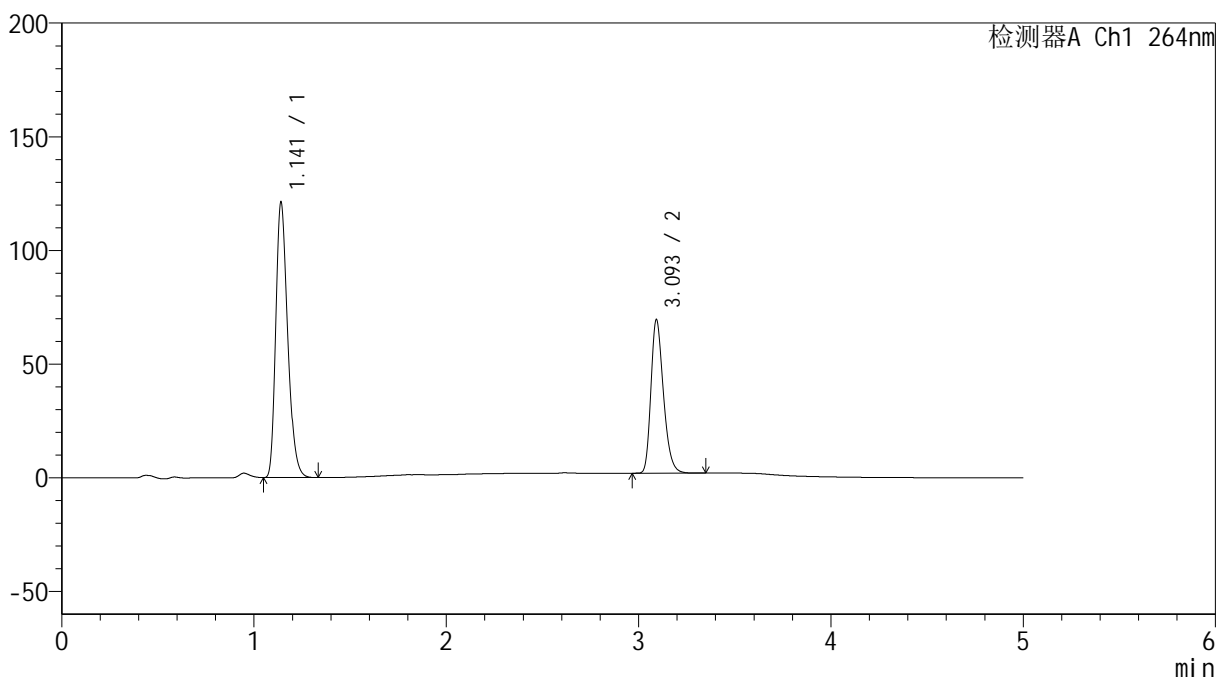
图165 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1454-2 - zzp-2024083021p-js6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p6-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-53  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/02 02:31:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:13:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.141	518698	120540	63.003	1653	1.281	--
2	3.093	304588	66805	36.997	10974	1.283	16.945
总计		823285	187345	100.000			

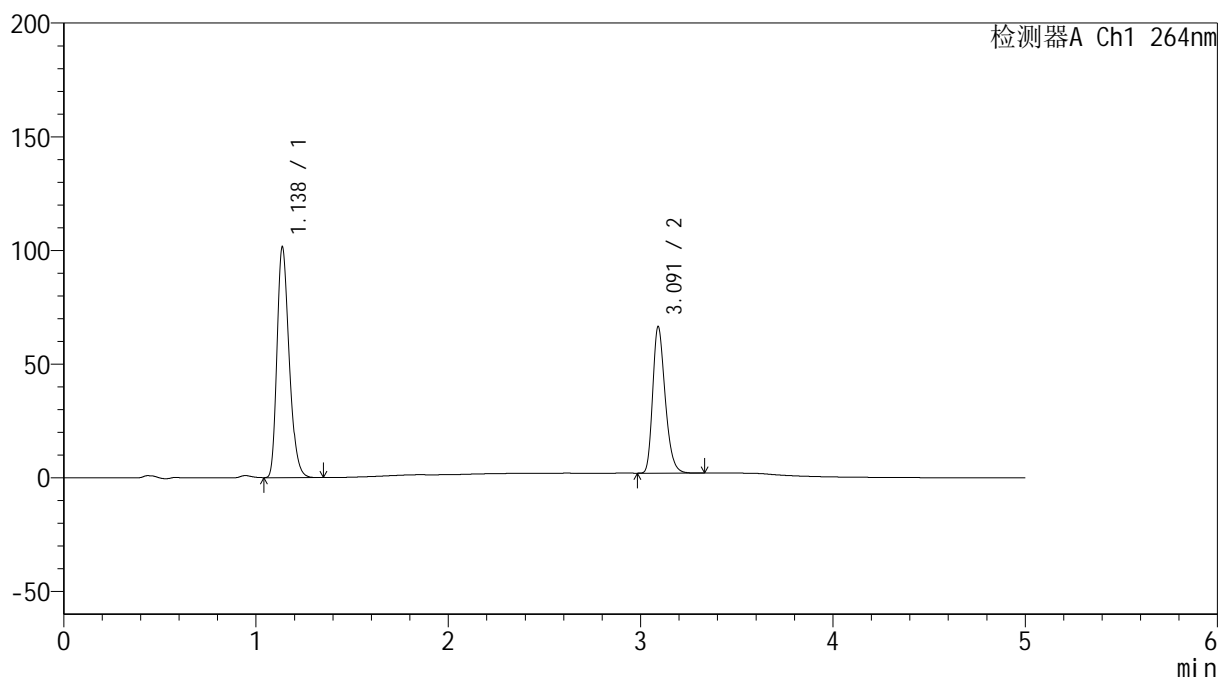
图166 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1455-2 - zzp-2024083021p-js6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-27  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/02 02:37:03 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:13:34 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.138	444206	101455	60.490	1572	1.273	--
2	3.091	290143	64132	39.510	11028	1.282	16.801
总计		734349	165587	100.000			

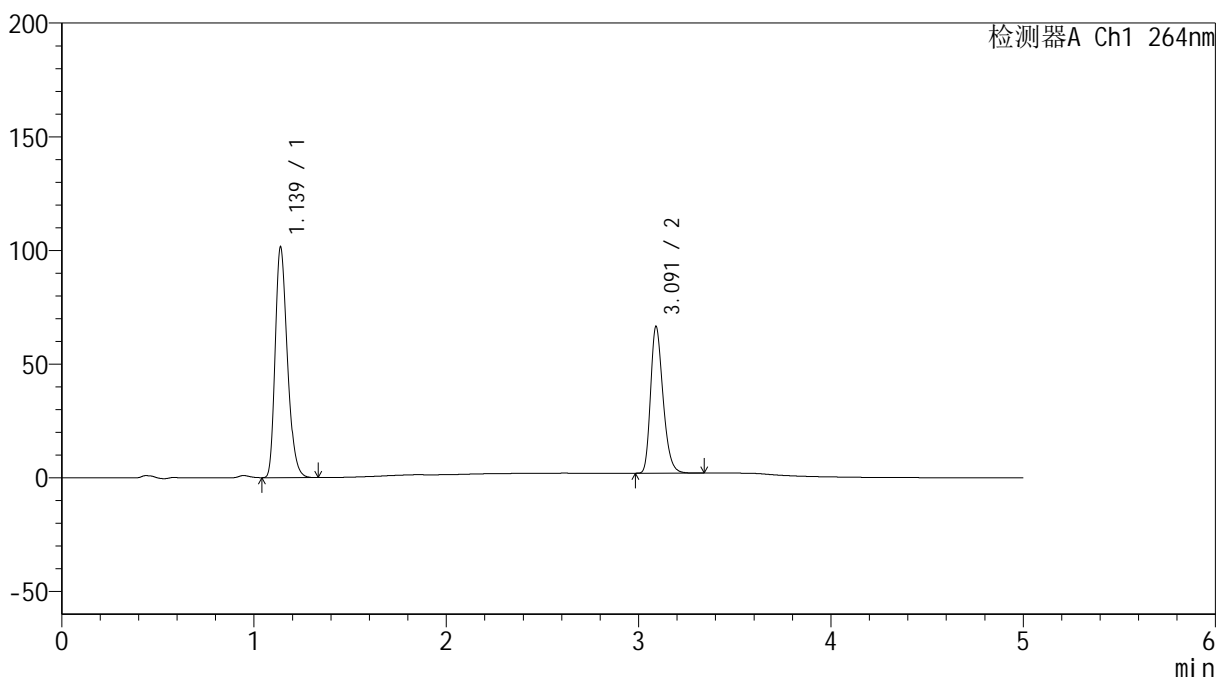
图167 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-1

### <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1456-2 - zzp-2024083021p-js6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-27  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/02 02:42:26                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:13:37              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 264nm

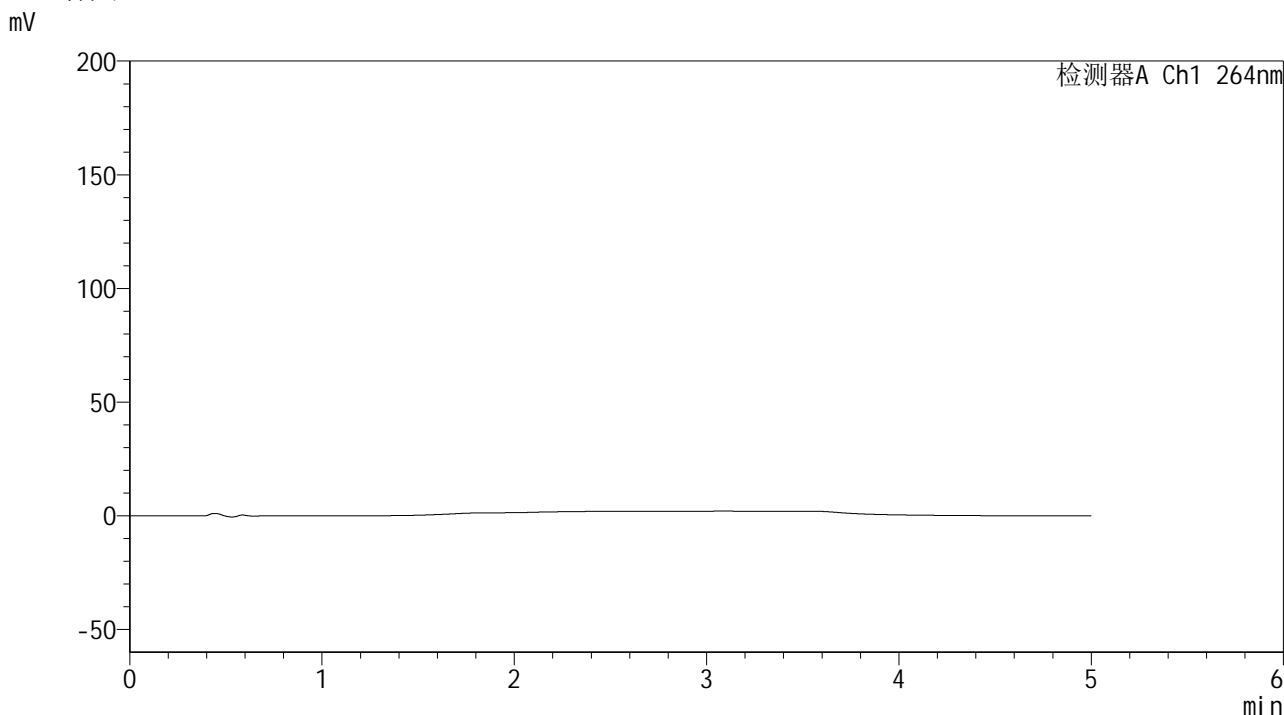
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.139	444501	101456	60.478	1573	1.274	--
2	3.091	290478	64356	39.522	11017	1.280	16.779
总计		734980	165812	100.000			

图168 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1457-2 - zzp-2024083021p-js6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-tj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-9  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/02 02:47:50                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:13:40              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

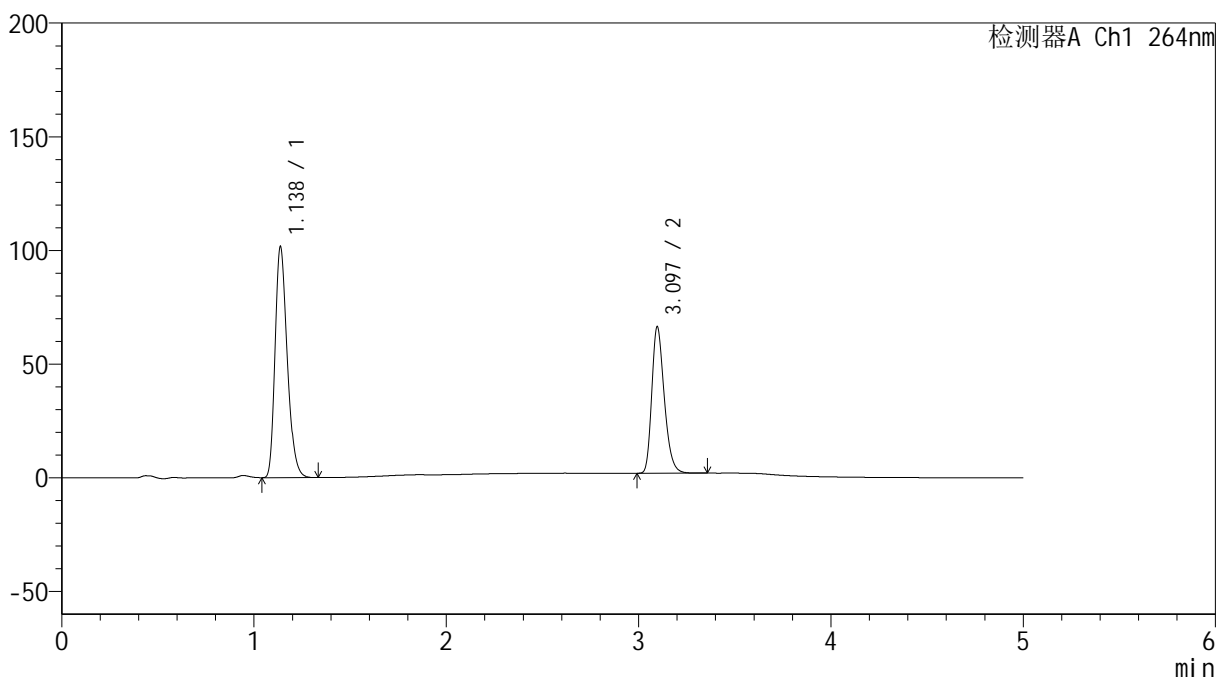
图169 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024083021批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转  
溶剂

### <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1458-2 - zzp-2024083021p-js6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/02 02:53:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:13:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 264nm

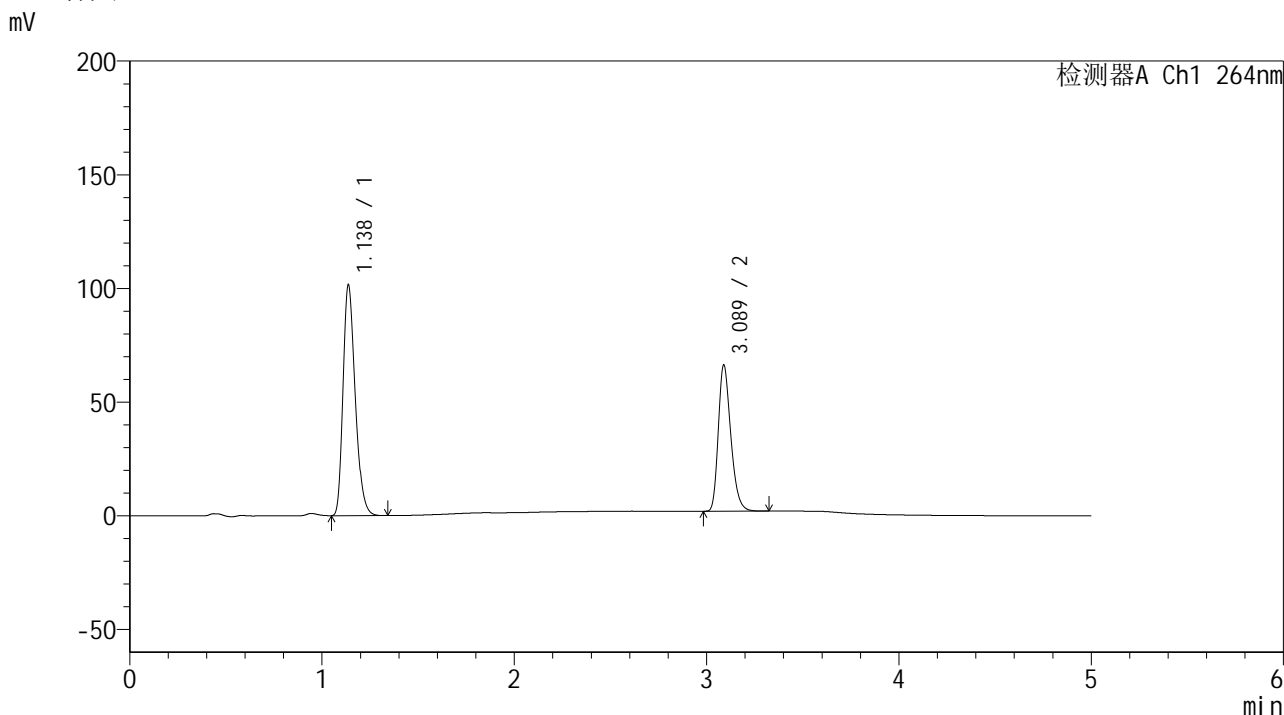
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.138	444654	101606	60.495	1575	1.273	--
2	3.097	290376	64403	39.505	11034	1.281	16.839
总计		735030	166010	100.000			

图170 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024083021批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1459-2 - zzp-2024083021p-js6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/02 02:58:38                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:13:45                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

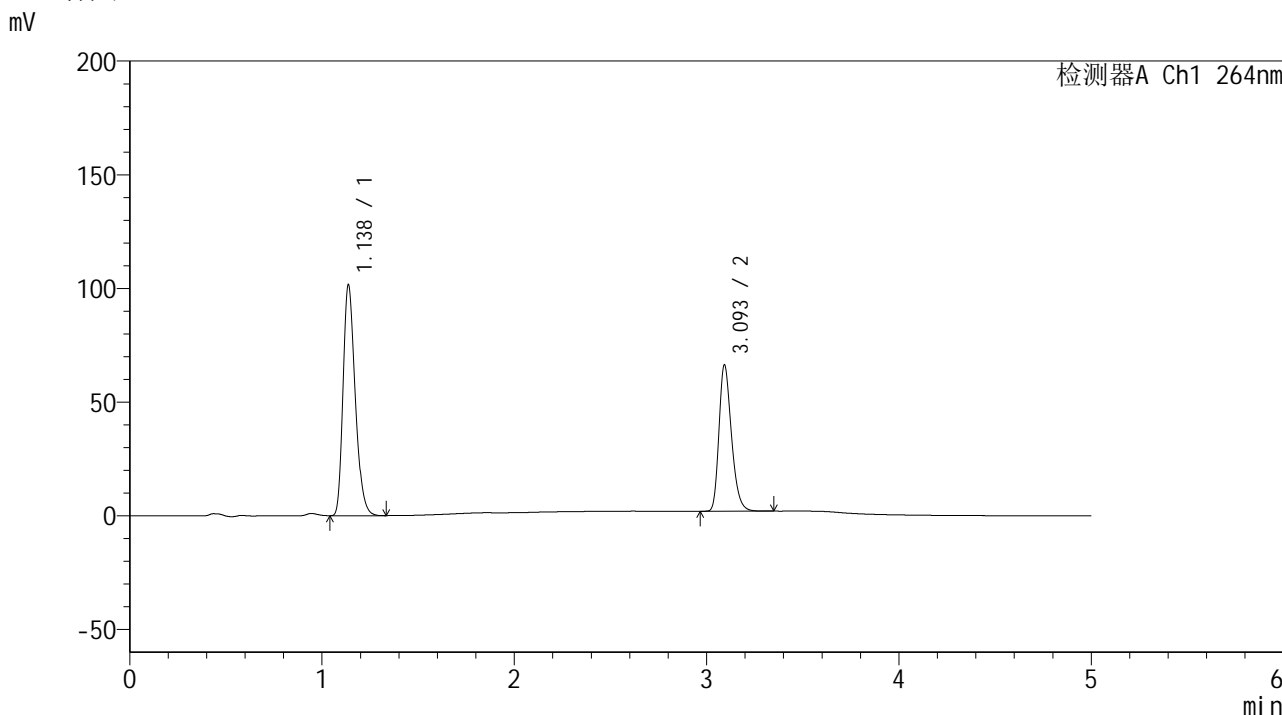
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.138	444607	101509	60.472	1570	1.274	--
2	3.089	290621	64339	39.528	10933	1.280	16.746
总计		735228	165848	100.000			

图171 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024083021批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1460-2 - zzp-2024083021p-js6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/02 03:04:02                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:13:48                处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.138	444654	101583	60.482	1575	1.274	--
2	3.093	290531	63777	39.518	10998	1.283	16.801
总计		735184	165360	100.000			

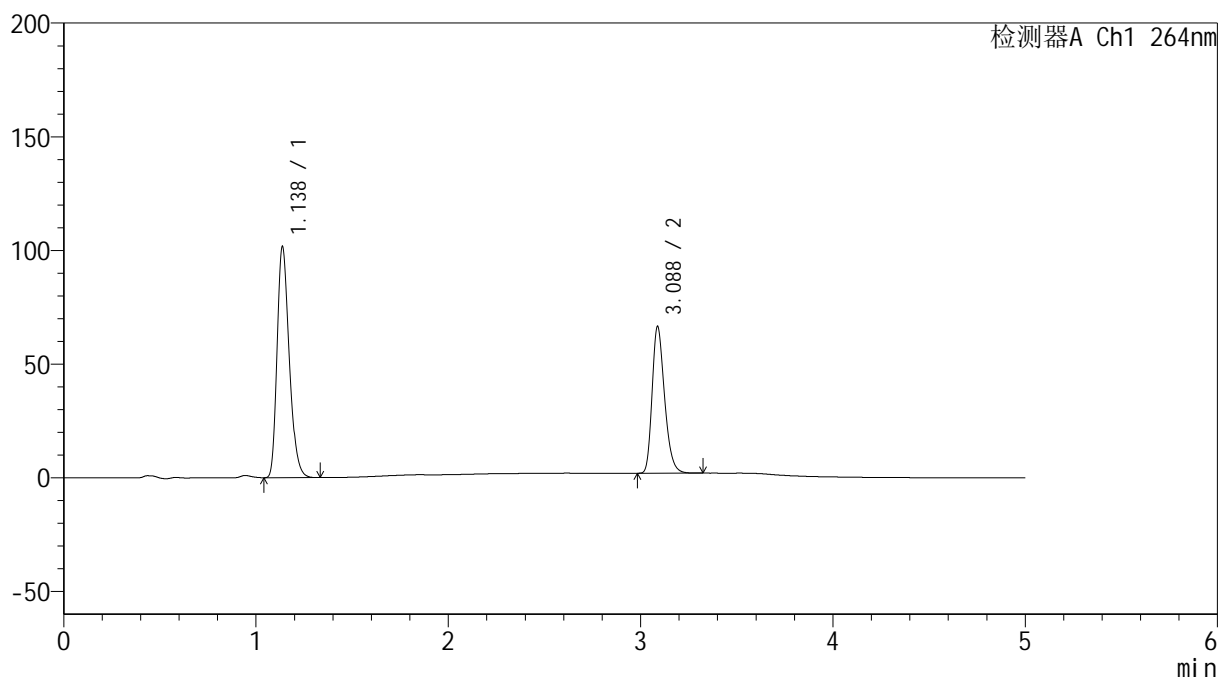
图172 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024083021批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1461-2 - zzp-2024083021p-js6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/02 03:09:26 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:13:51 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.138	444927	101669	60.527	1575	1.274	--
2	3.088	290167	64558	39.473	11032	1.279	16.787
总计		735094	166228	100.000			

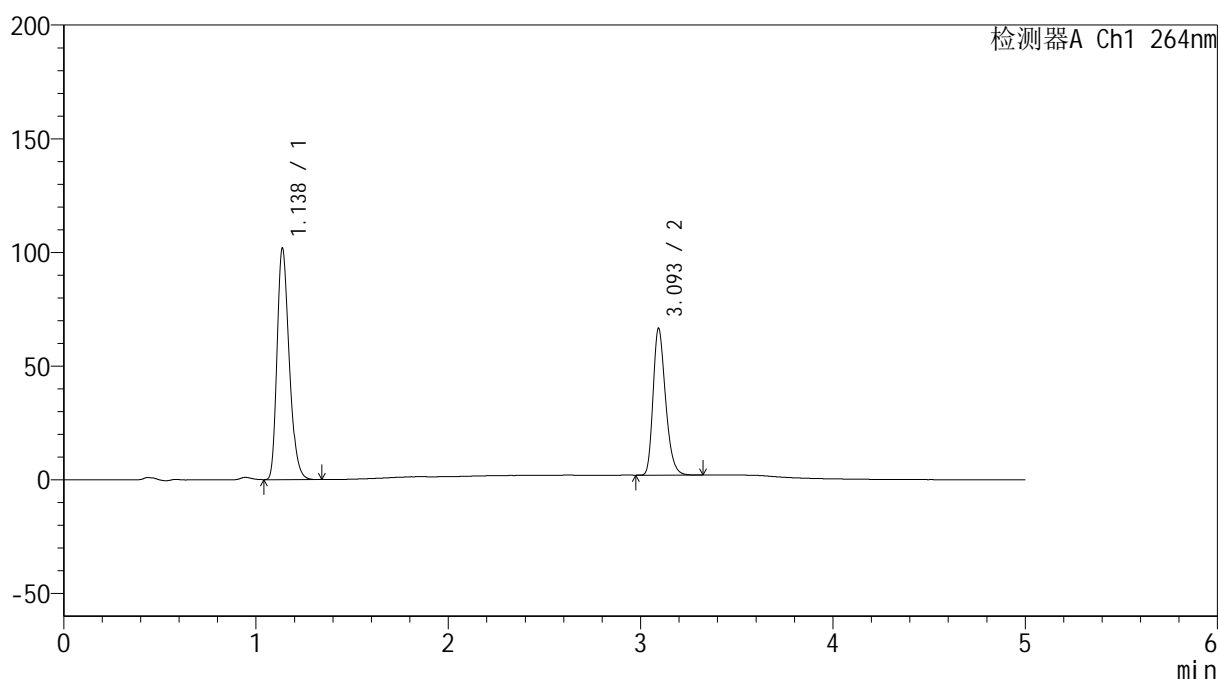
图173 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1462-2 - zzp-2024083021p-js6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/02 03:14:51 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:13:54 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.138	445116	101839	60.507	1578	1.273	--
2	3.093	290530	64168	39.493	11065	1.279	16.841
总计		735646	166006	100.000			

图174 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-5



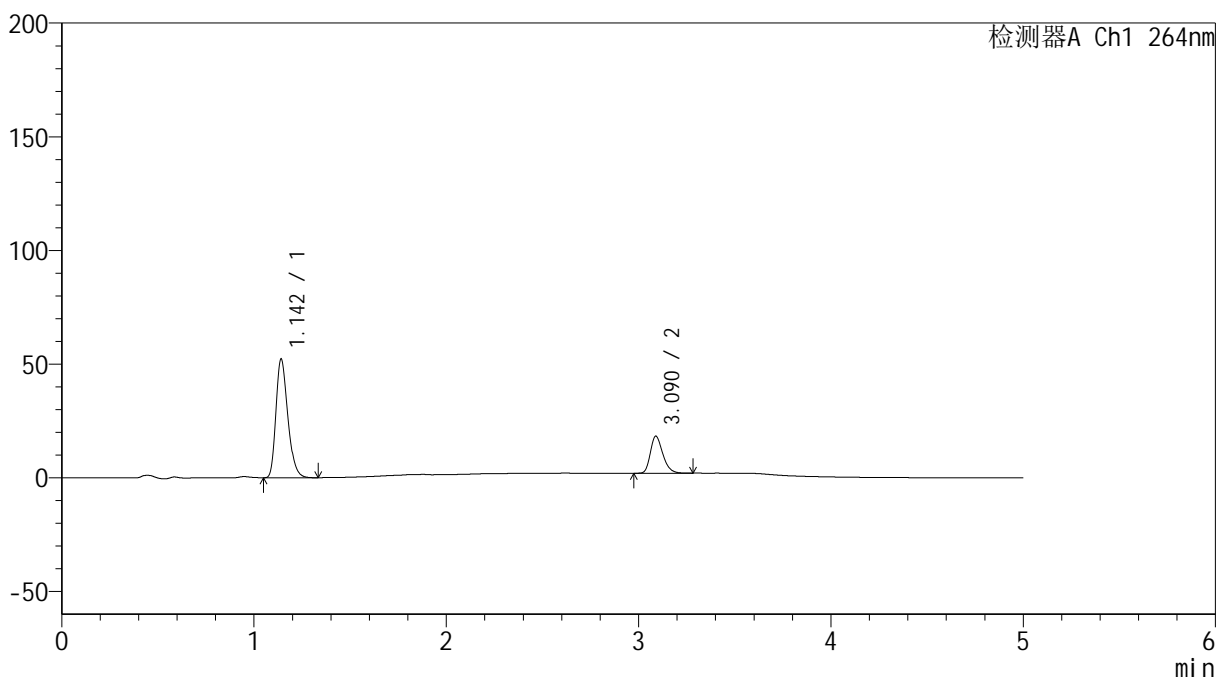
# SMF-4078

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1463-2 - zzp-2024083021p-js6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p1-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-1  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/02 03:20:15                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:13:56              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

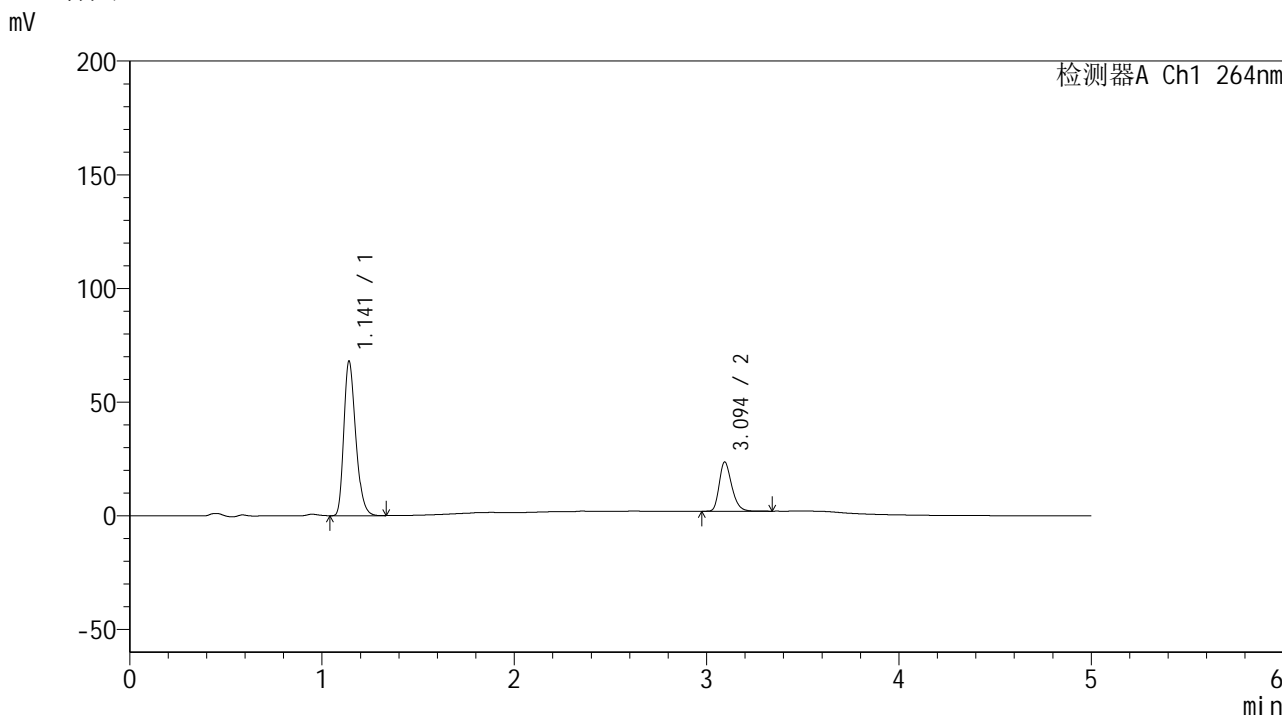
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.142	223054	51832	75.243	1666	1.282	--
2	3.090	73389	16305	24.757	11031	1.278	16.970
总计		296444	68137	100.000			

图175 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1464-2 - zzp-2024083021p-js6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p2-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-10  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/02 03:25:38                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:13:59              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

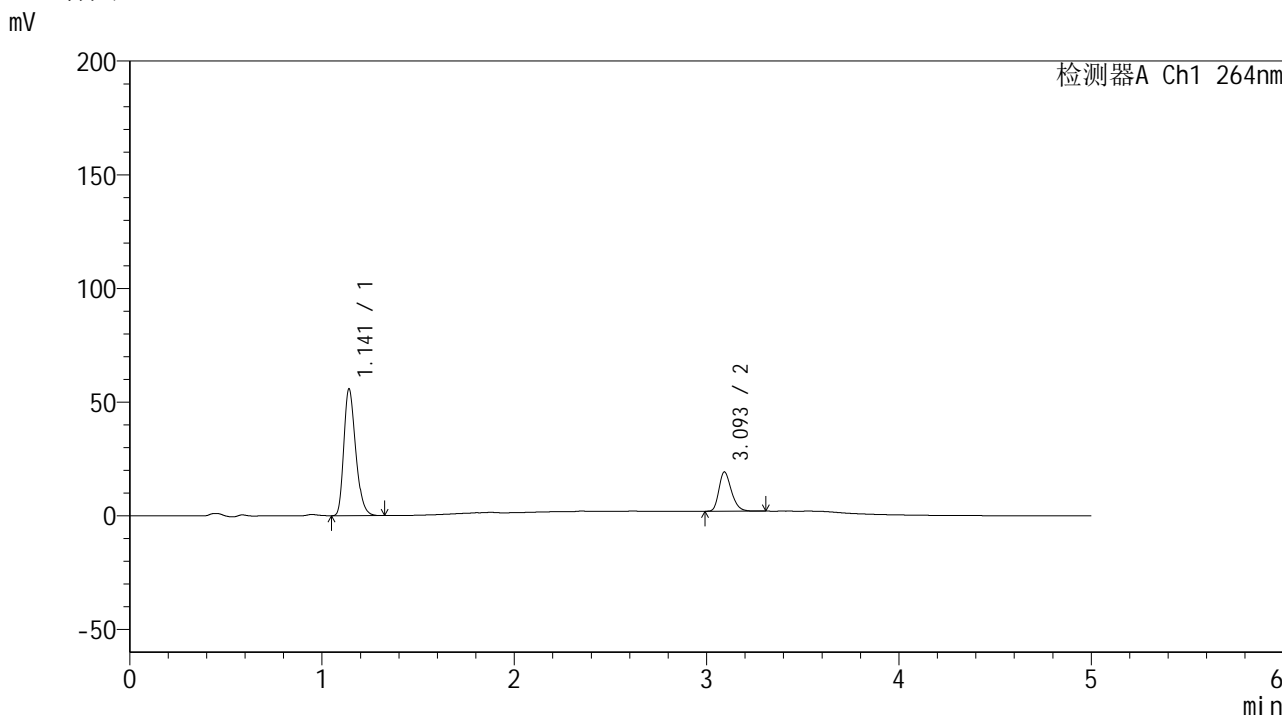
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.141	290709	67606	74.838	1659	1.281	--
2	3.094	97741	21579	25.162	11021	1.276	16.984
总计		388451	89184	100.000			

图176 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1465-2 - zzp-2024083021p-js6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p3-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-19  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/02 03:31:01                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:14:02              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.141	238055	55507	75.402	1666	1.280	--
2	3.093	77661	17099	24.598	11058	1.277	17.006
总计		315716	72607	100.000			

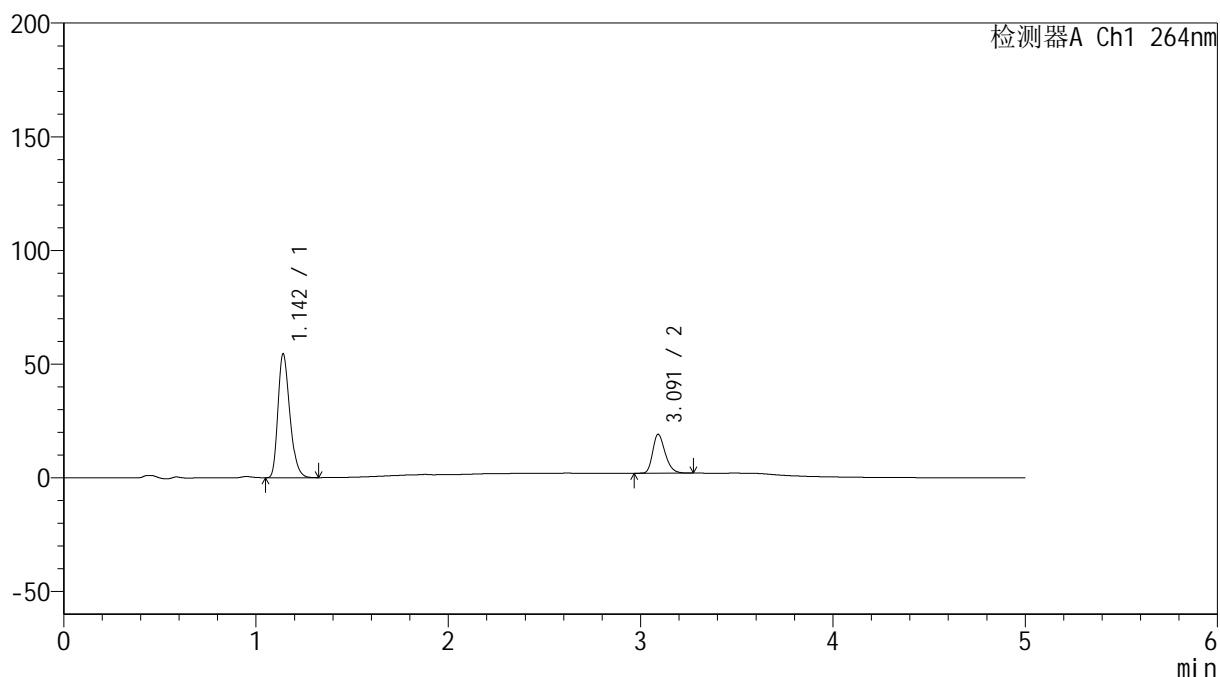
图177 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1466-2 - zzp-2024083021p-js6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p4-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-28  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/02 03:36:24 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:14:05 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

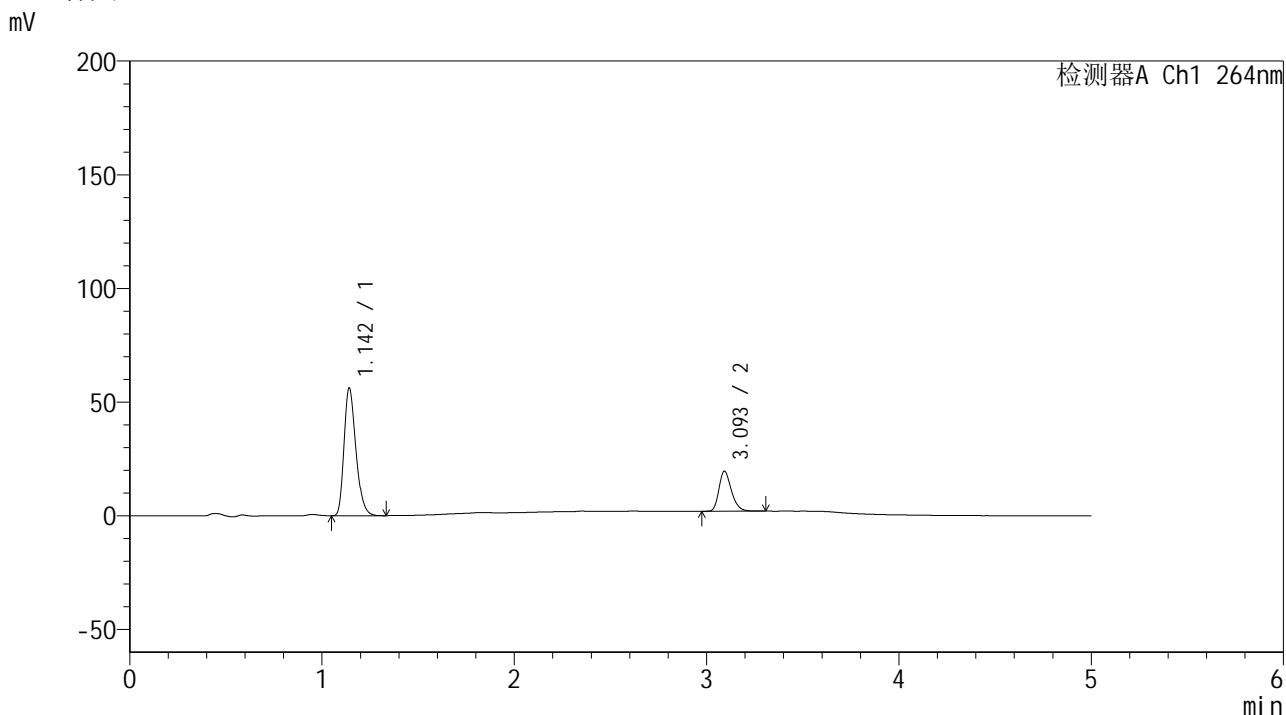
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.142	232650	54080	75.149	1666	1.281	--
2	3.091	76933	17036	24.851	11034	1.277	16.981
总计		309584	71116	100.000			

图178 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1467-2 - zzp-2024083021p-js6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p5-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-37  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/02 03:41:46                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:14:08              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

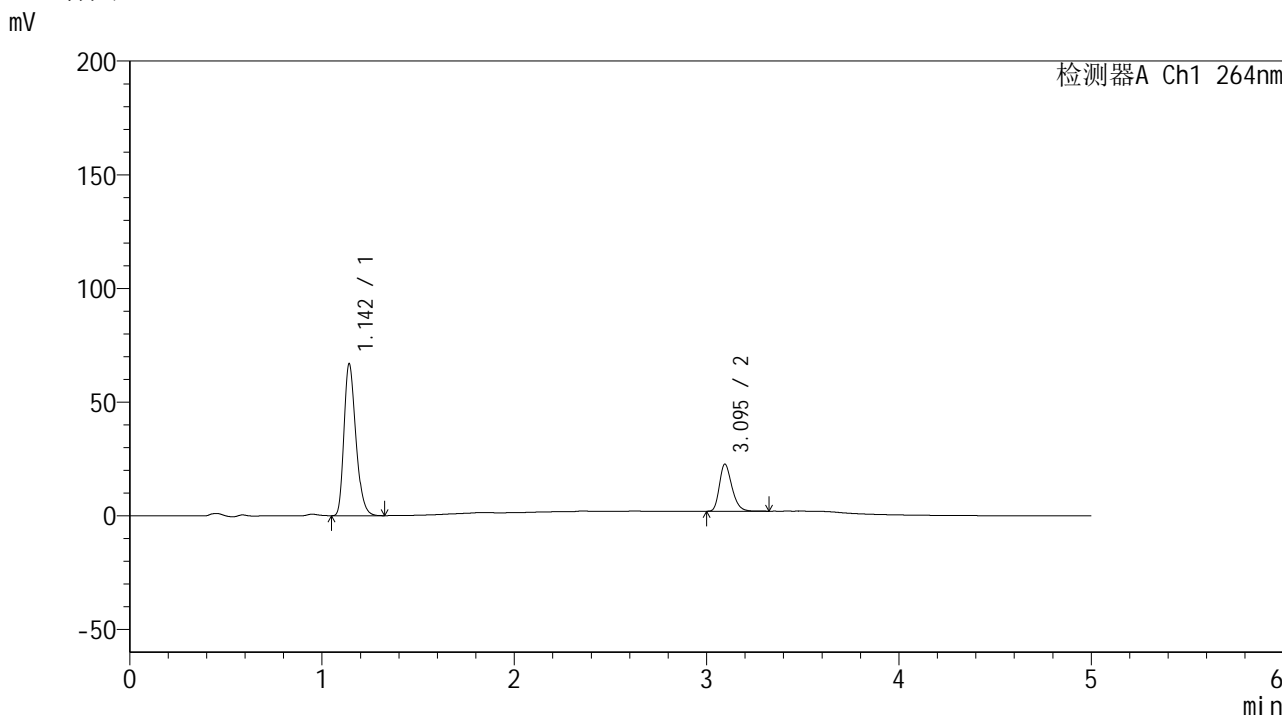
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.142	239762	55606	75.159	1669	1.280	--
2	3.093	79244	17429	24.841	11033	1.278	16.987
总计		319006	73036	100.000			

图179 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1468-2 - zzp-2024083021p-js6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p6-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-46  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/02 03:47:09                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:14:10              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

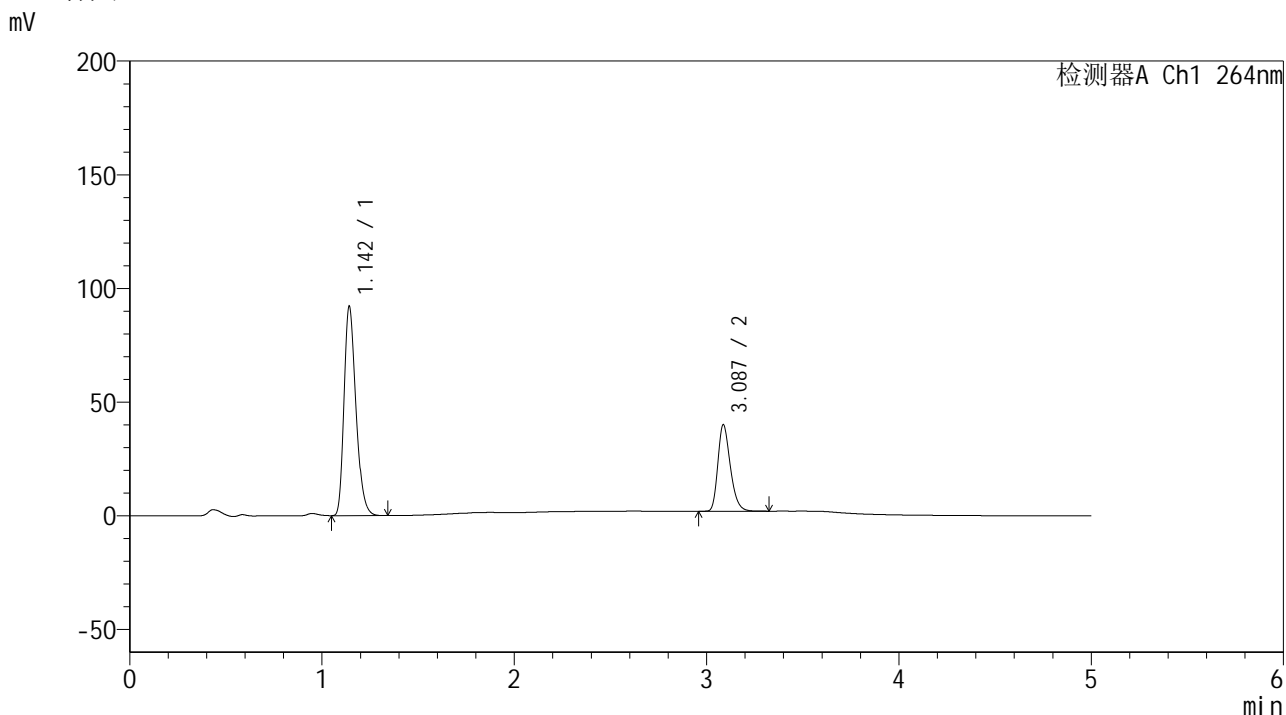
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.142	285304	66231	75.338	1665	1.281	--
2	3.095	93393	20690	24.662	11019	1.276	16.994
总计		378697	86922	100.000			

图180 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1469-2 - zzp-2024083021p-js6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p1-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-2  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/02 03:52:32                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:14:13              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

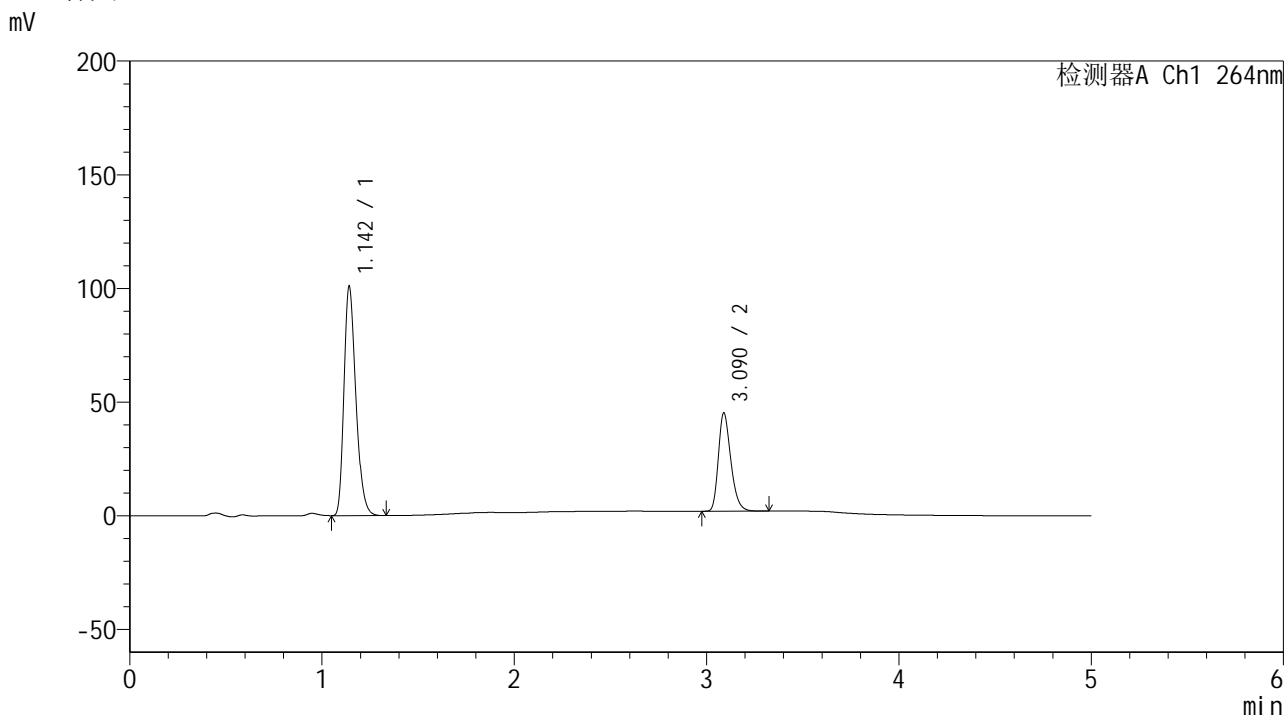
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.142	393891	91121	69.697	1662	1.282	--
2	3.087	171258	37990	30.303	10991	1.278	16.922
总计		565150	129111	100.000			

图181 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1470-2 - zzp-2024083021p-js6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p2-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-11  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/02 03:57:56                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:14:16              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

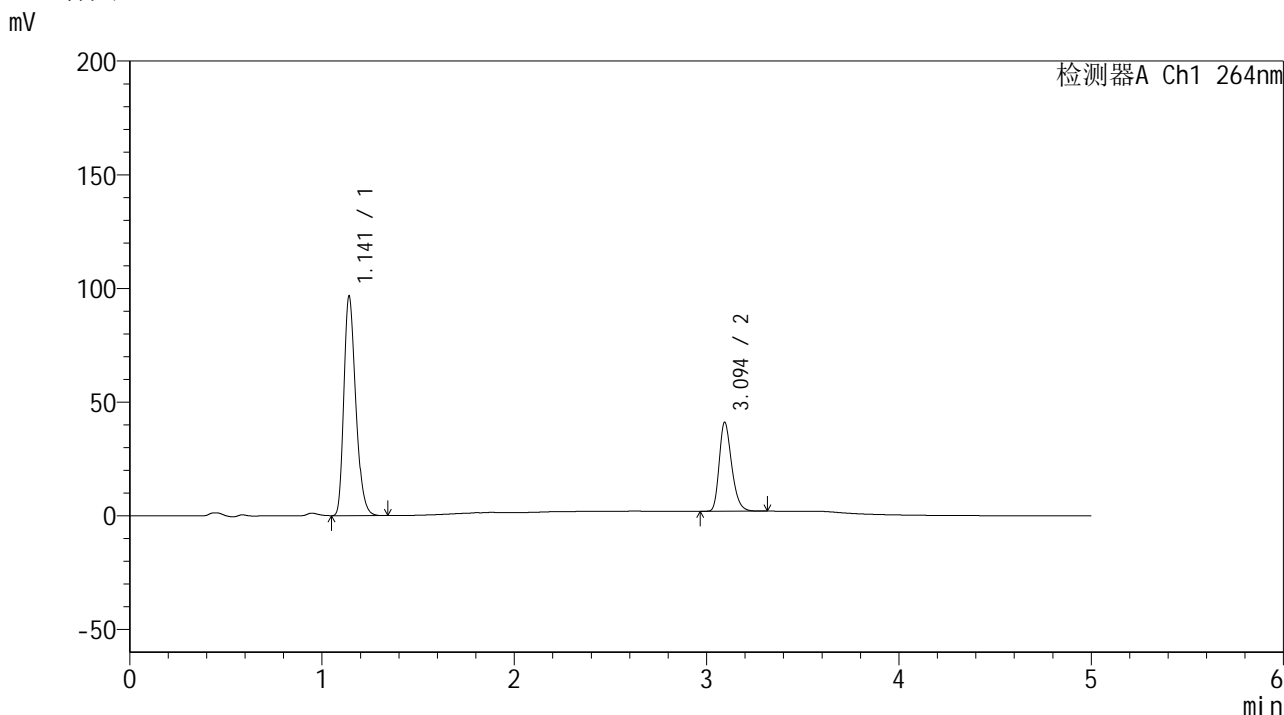
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.142	431121	99932	68.900	1661	1.281	--
2	3.090	194595	43216	31.100	11028	1.278	16.952
总计		625717	143149	100.000			

图182 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1471-2 - zzp-2024083021p-js6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p3-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-20  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/02 04:03:17                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:14:19                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.141	413009	96007	70.142	1660	1.280	--
2	3.094	175810	38970	29.858	11070	1.278	17.003
总计		588819	134977	100.000			

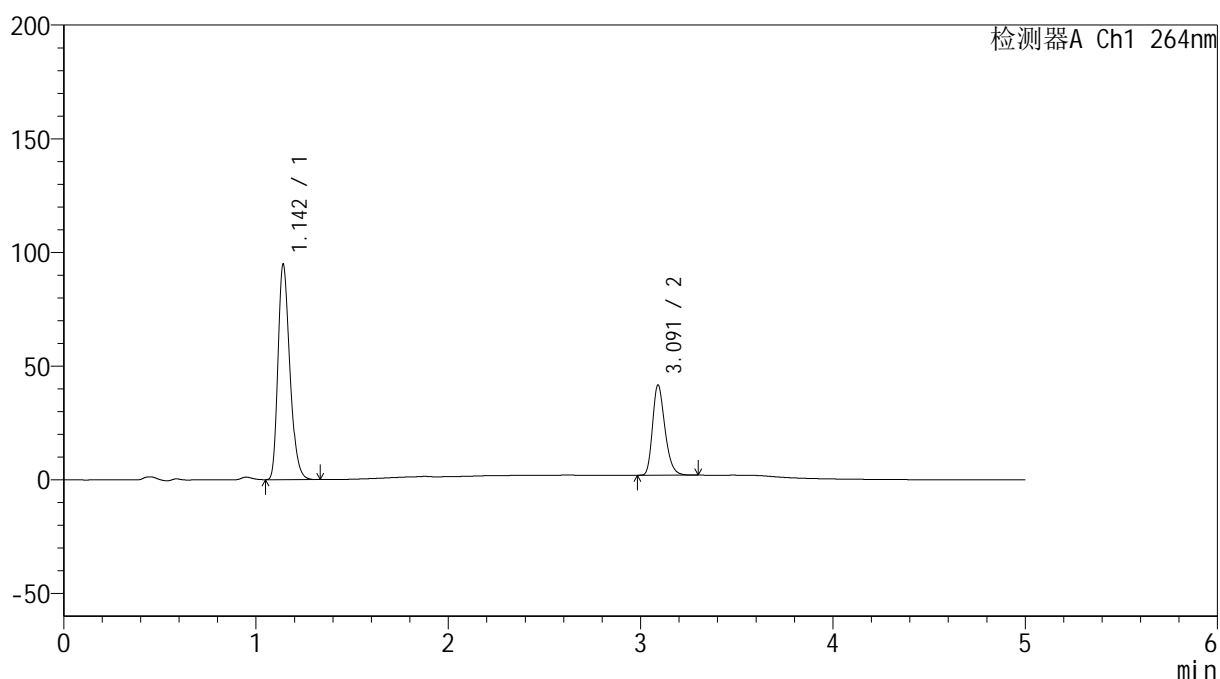
图183 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1472-2 - zzp-2024083021p-js6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p4-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-29  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/02 04:08:40 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:14:22 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

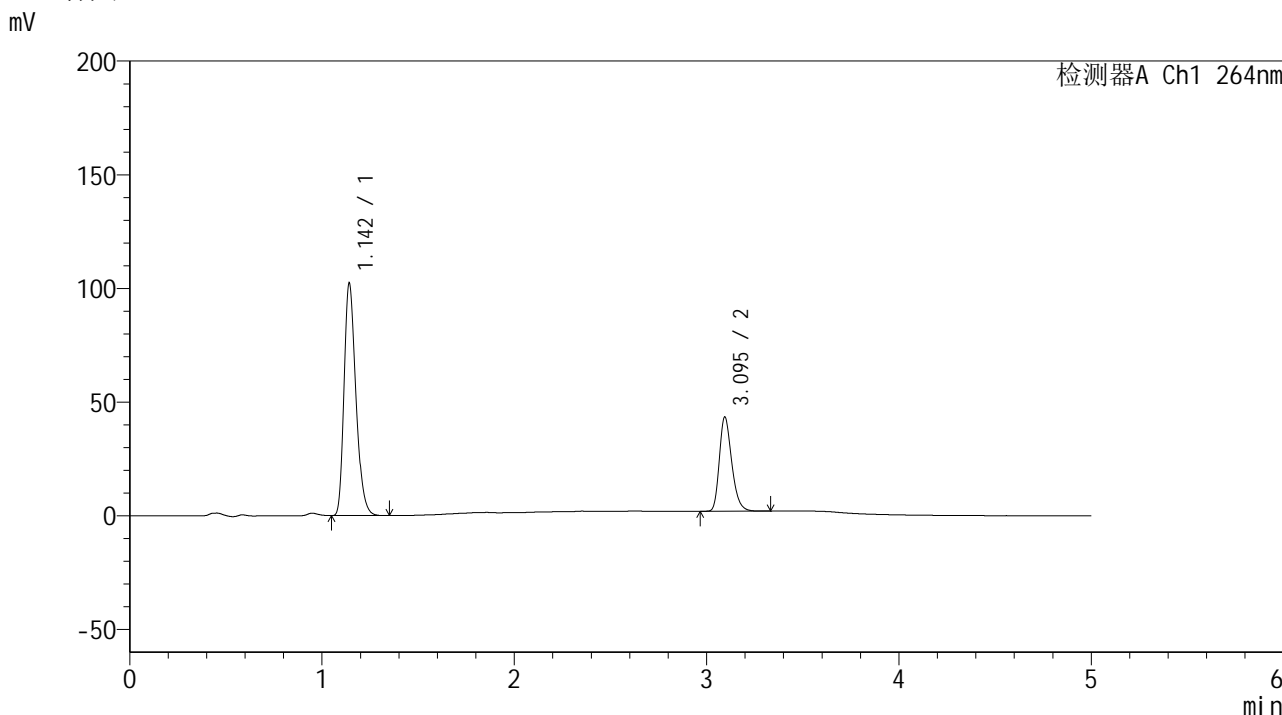
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.142	404168	93957	69.479	1672	1.279	--
2	3.091	177541	39598	30.521	11177	1.273	17.044
总计		581709	133555	100.000			

图184 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1473-2 - zzp-2024083021p-js6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p5-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-38  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/02 04:14:03                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:14:25              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

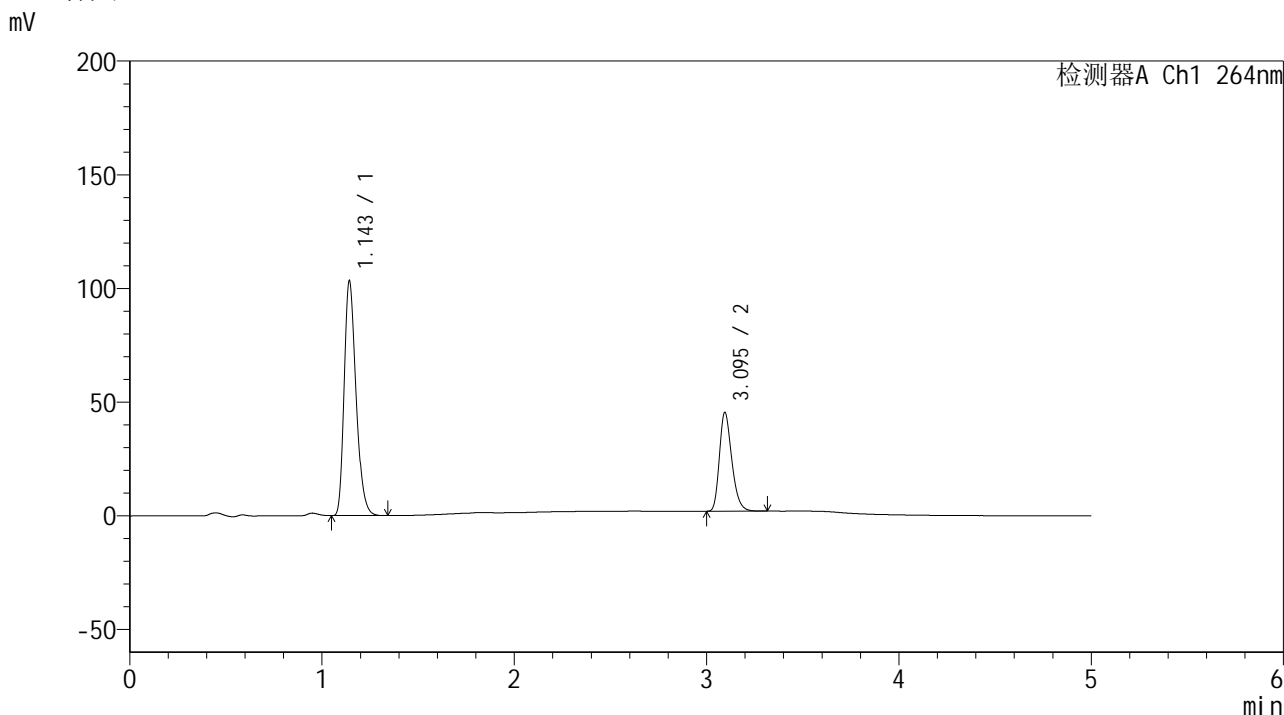
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.142	435433	101139	70.129	1677	1.280	--
2	3.095	185474	41346	29.871	11207	1.274	17.088
总计		620906	142486	100.000			

图185 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1474-2 - zzp-2024083021p-js6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p6-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-47  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/02 04:19:25                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:14:27              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.143	440627	102350	69.350	1675	1.280	--
2	3.095	194737	43394	30.650	11165	1.271	17.057
总计		635364	145744	100.000			

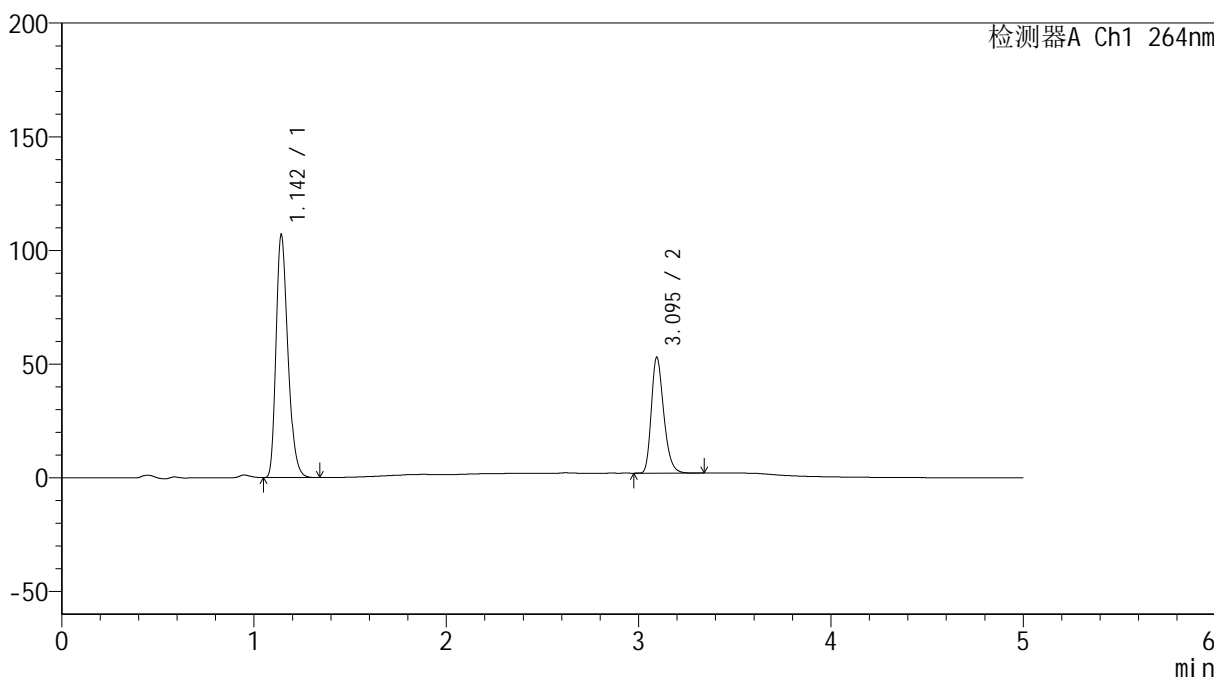
图186 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1475-2 - zzp-2024083021p-js6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p1-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-3  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/02 04:24:49                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:14:30              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

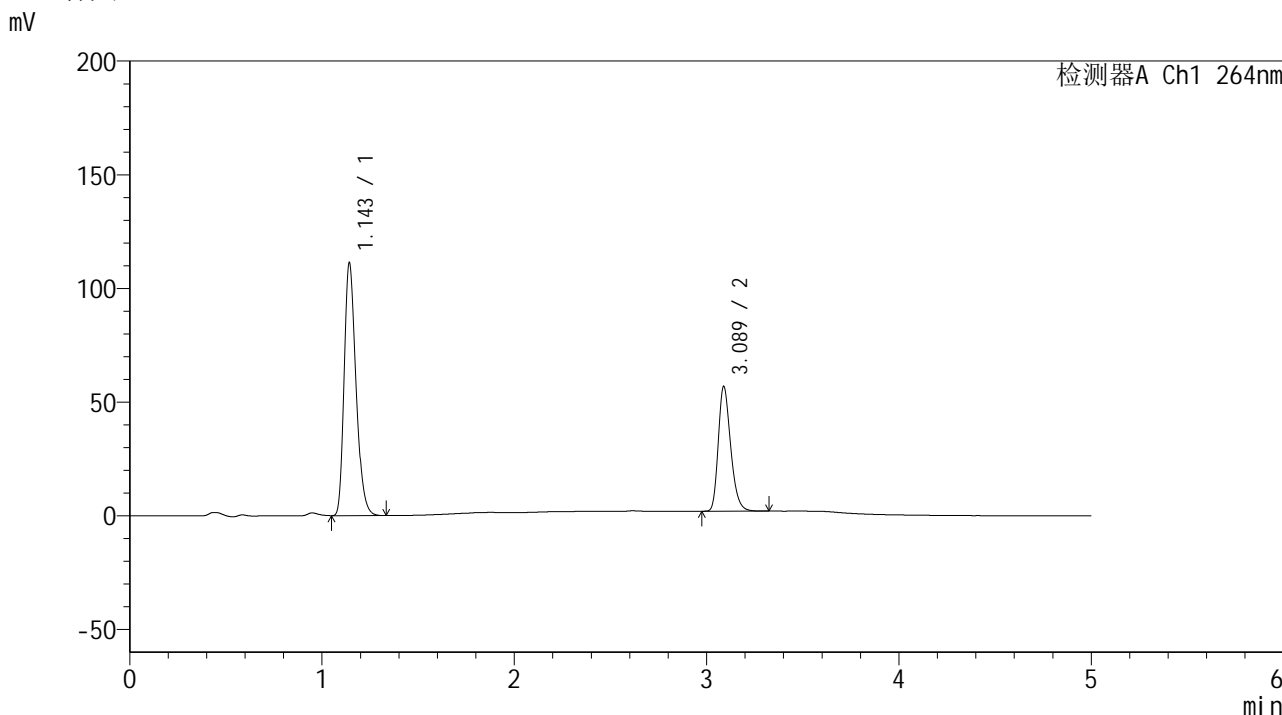
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.142	455956	105707	66.616	1672	1.280	--
2	3.095	228496	50833	33.384	11165	1.272	17.060
总计		684452	156541	100.000			

图187 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1476-2 - zzp-2024083021p-js6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p2-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-12  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/02 04:30:13                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:14:33              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.143	473971	110134	65.848	1677	1.278	--
2	3.089	245819	54879	34.152	11138	1.271	17.017
总计		719791	165012	100.000			

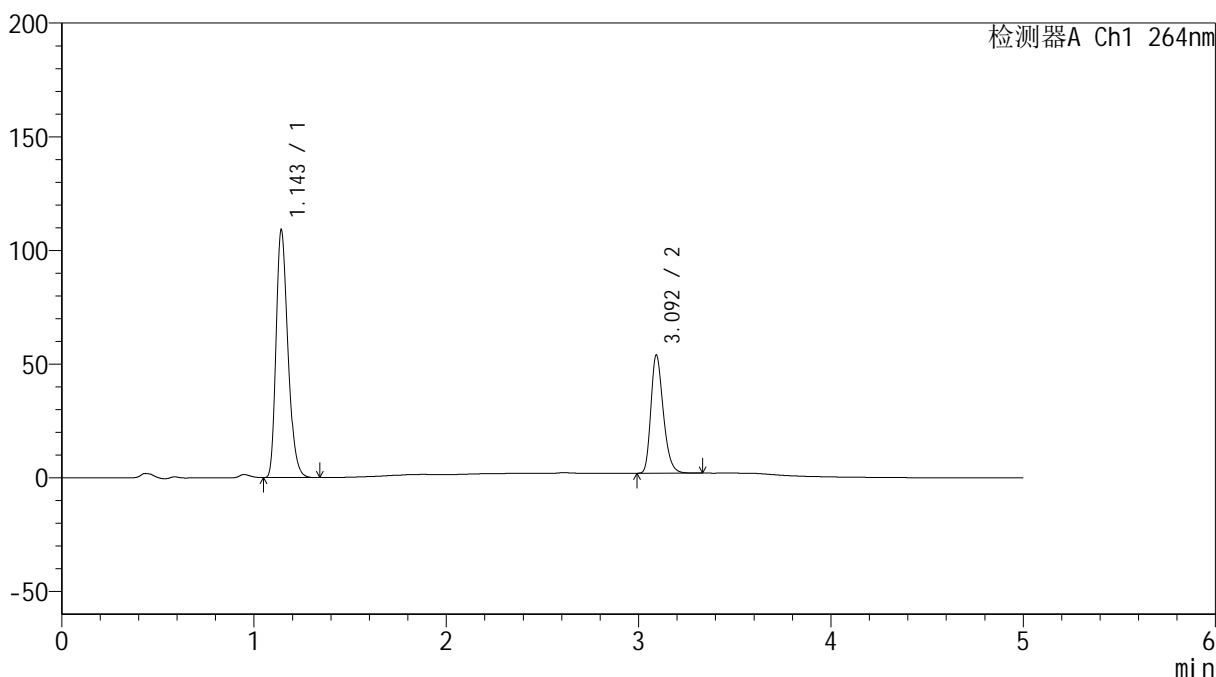
图188 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1477-2 - zzp-2024083021p-js6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p3-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-21  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/02 04:35:36                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:14:36              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.143	464979	107714	66.623	1672	1.280	--
2	3.092	232949	51524	33.377	11154	1.276	17.038
总计		697928	159238	100.000			

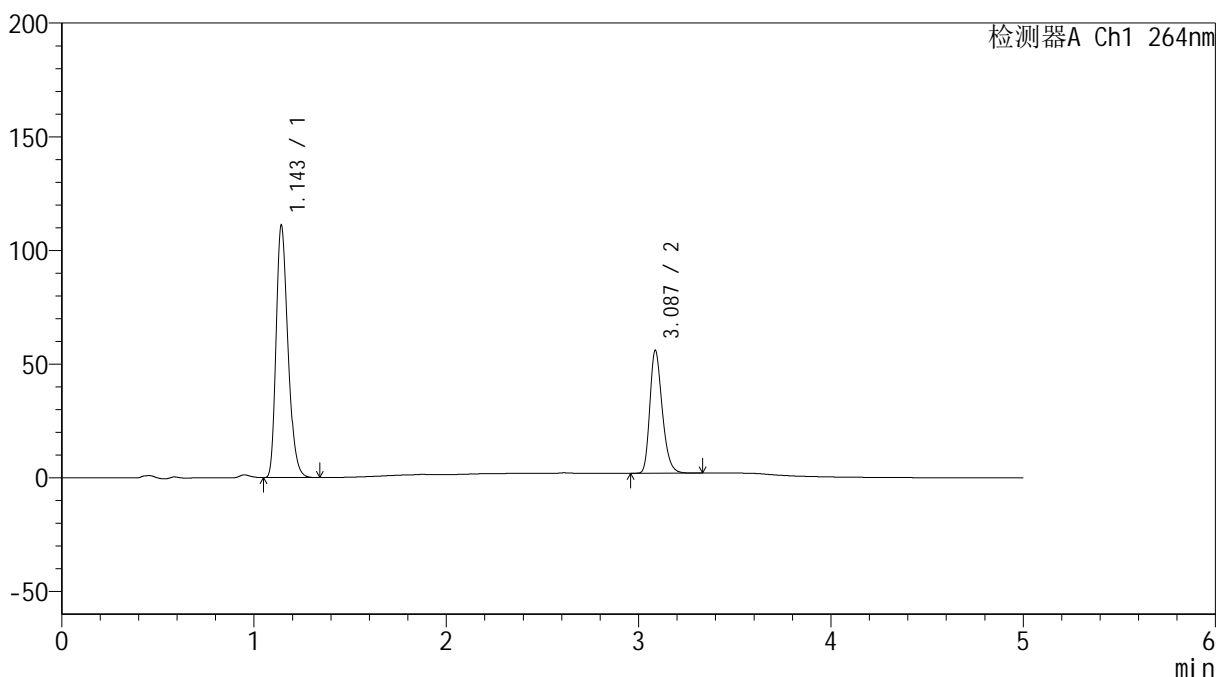
图189 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1478-2 - zzp-2024083021p-js6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p4-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-30  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/02 04:40:59                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:14:39              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.143	473777	109864	66.211	1673	1.281	--
2	3.087	241784	53962	33.789	11148	1.272	17.004
总计		715561	163826	100.000			

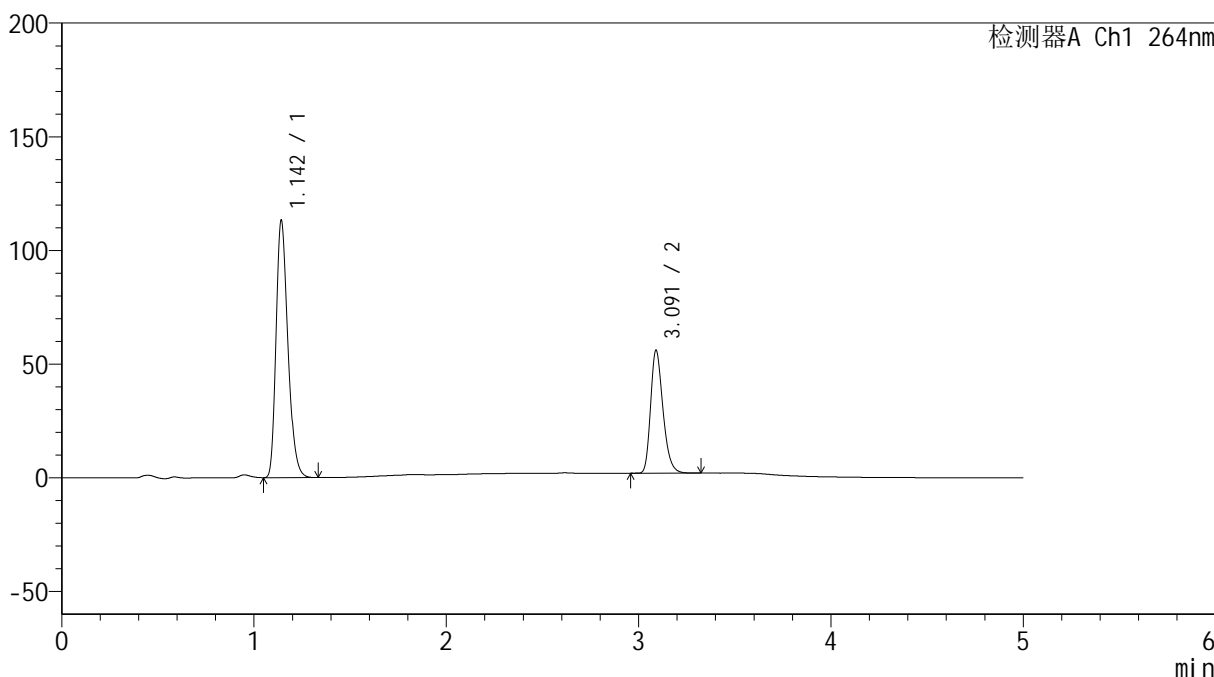
图190 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1479-2 - zzp-2024083021p-js6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p5-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-39  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/02 04:46:23                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:14:41              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

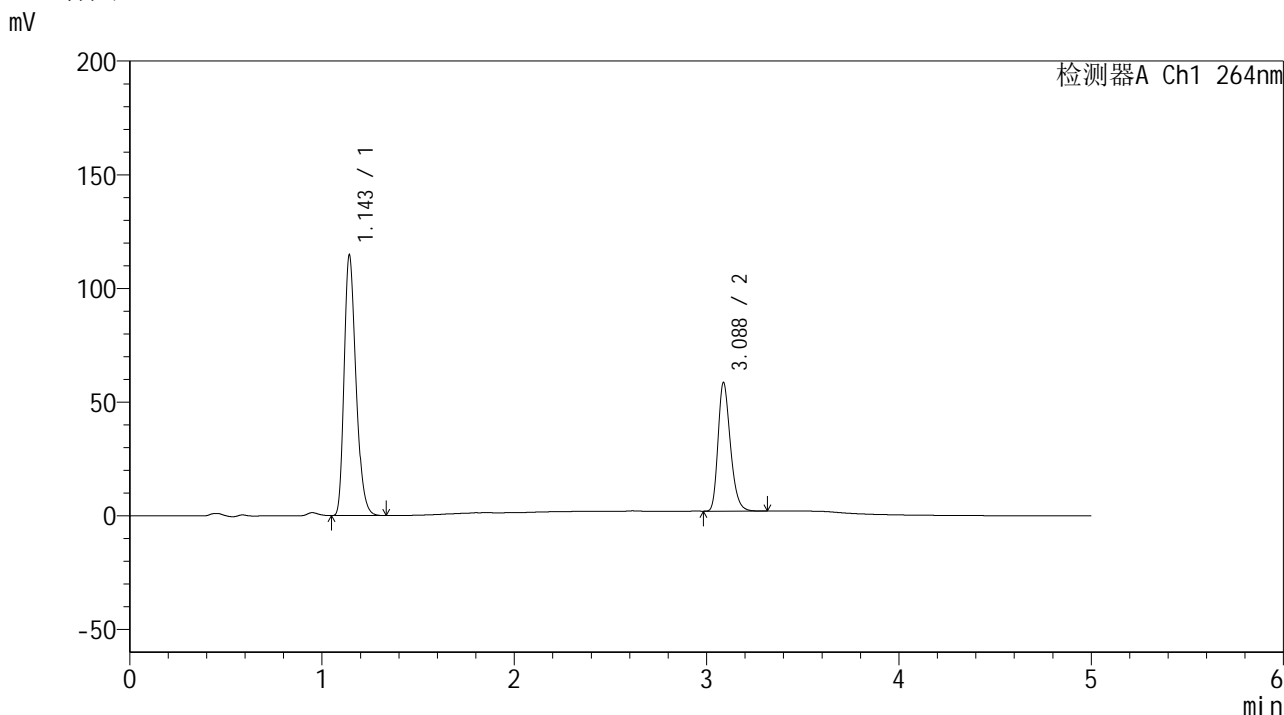
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.142	482201	111936	66.638	1678	1.281	--
2	3.091	241411	53872	33.362	11220	1.274	17.070
总计		723612	165808	100.000			

图191 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1480-2 - zzp-2024083021p-js6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p6-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-48  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/02 04:51:45                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:14:44              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

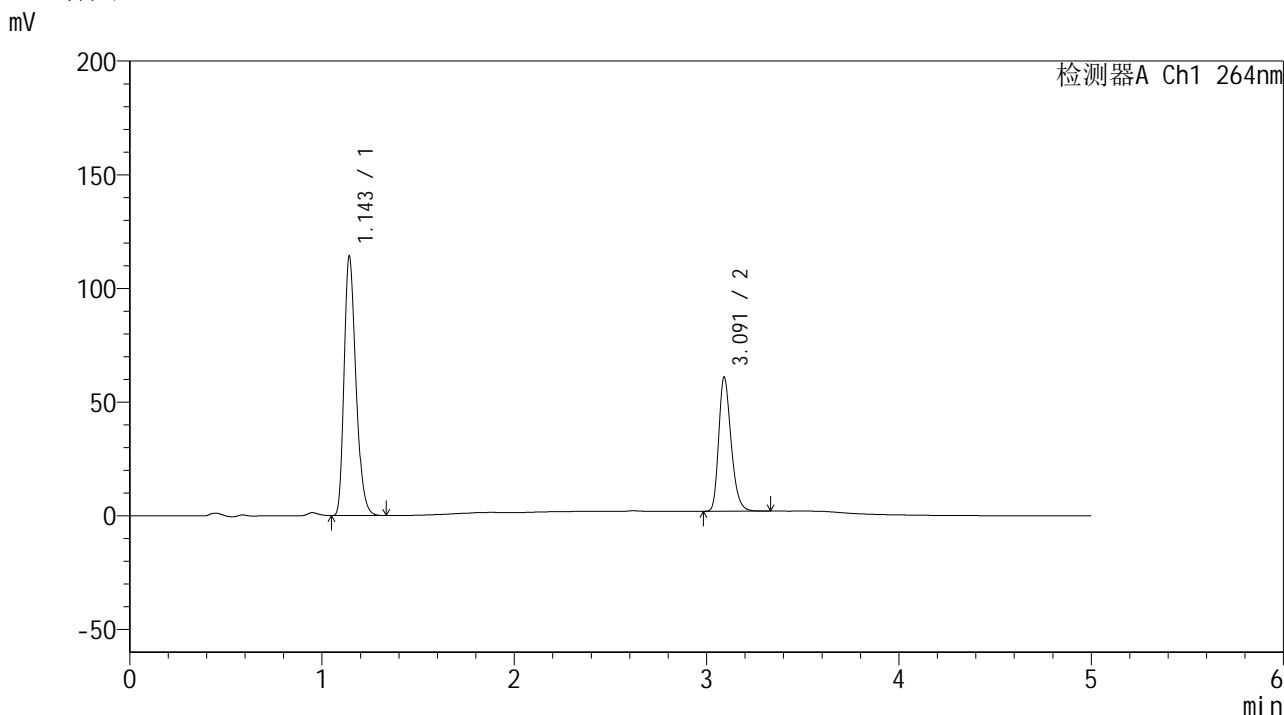
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.143	488542	113476	65.937	1677	1.280	--
2	3.088	252384	56592	34.063	11218	1.271	17.043
总计		740926	170068	100.000			

图192 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1481-2 - zzp-2024083021p-js6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p1-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-4  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/02 04:57:09                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:14:47              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.143	486243	112874	64.845	1678	1.280	--
2	3.091	263615	58672	35.155	11208	1.276	17.067
总计		749858	171546	100.000			

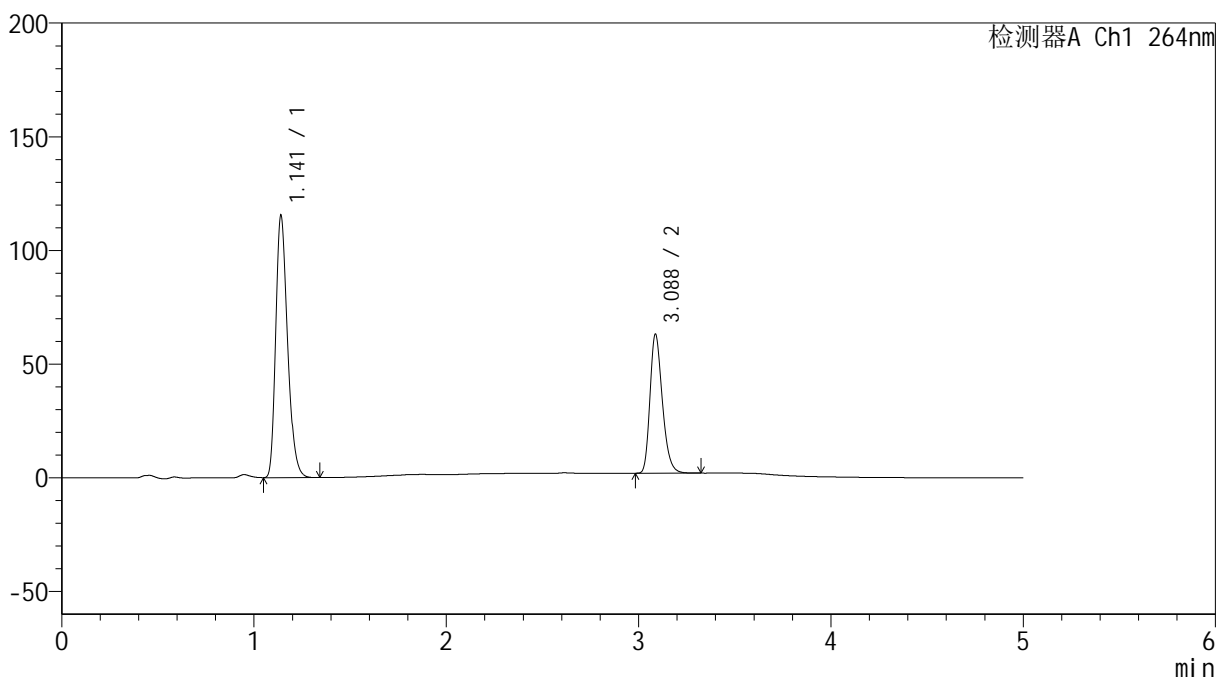
图193 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1482-2 - zzp-2024083021p-js6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p2-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-13  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/02 05:02:33                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:14:50              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

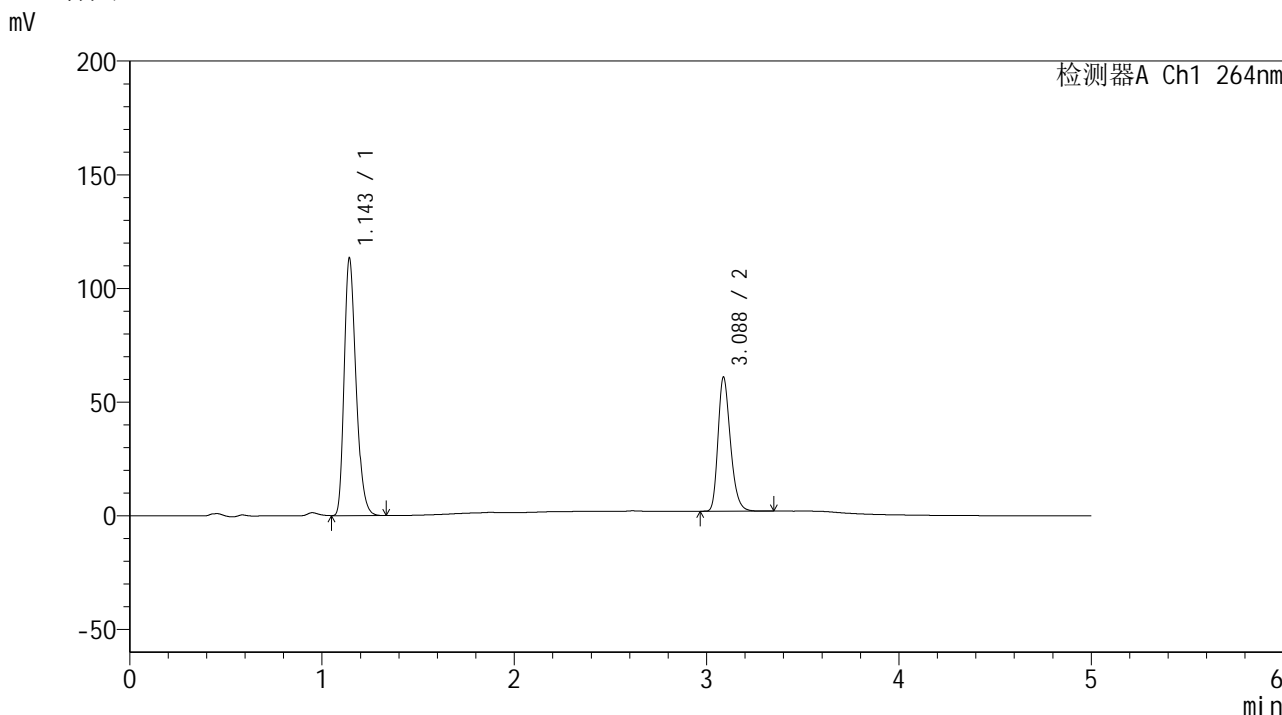
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.141	490524	114893	64.229	1676	1.279	--
2	3.088	273184	61126	35.771	11194	1.271	17.065
总计		763709	176019	100.000			

图194 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1483-2 - zzp-2024083021p-js6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p3-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-22  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/02 05:07:56                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:14:52              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

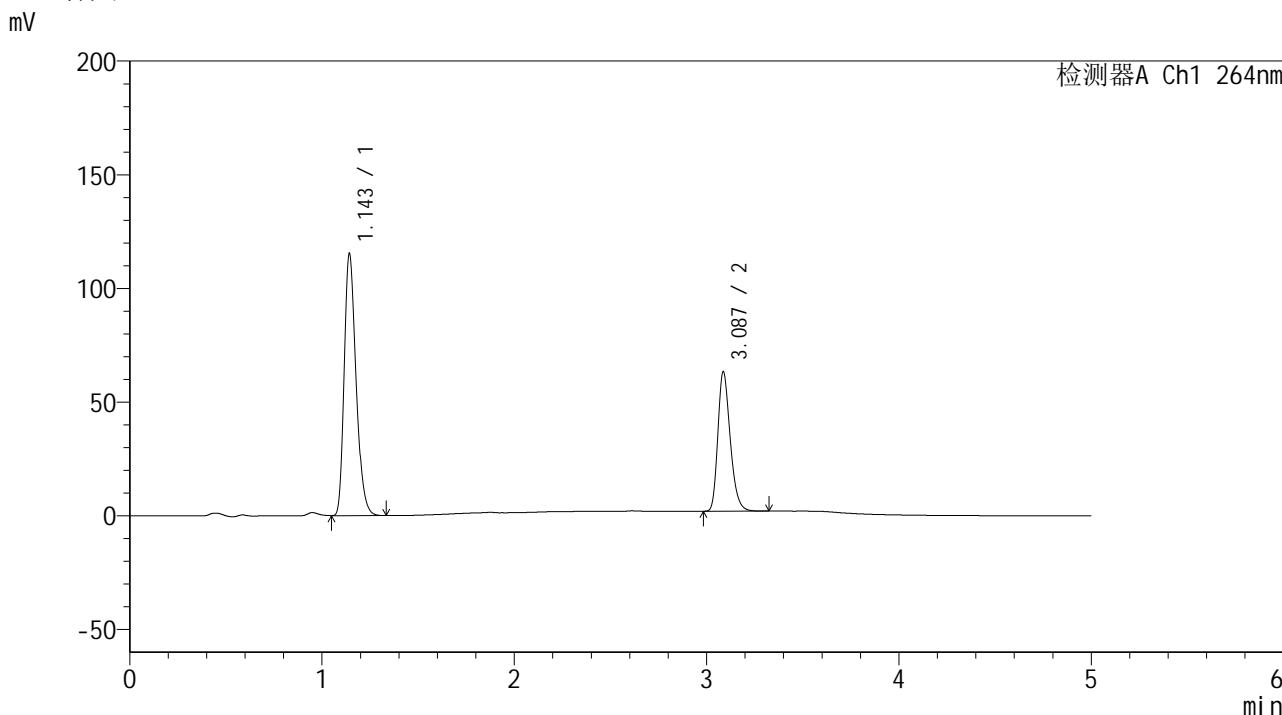
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.143	483274	112291	64.678	1675	1.279	--
2	3.088	263928	58994	35.322	11167	1.271	17.015
总计		747202	171285	100.000			

图195 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1484-2 - zzp-2024083021p-js6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p4-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-31  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/02 05:13:20                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:14:55              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.143	491451	114307	64.192	1677	1.279	--
2	3.087	274139	61269	35.808	11186	1.271	17.019
总计		765590	175575	100.000			

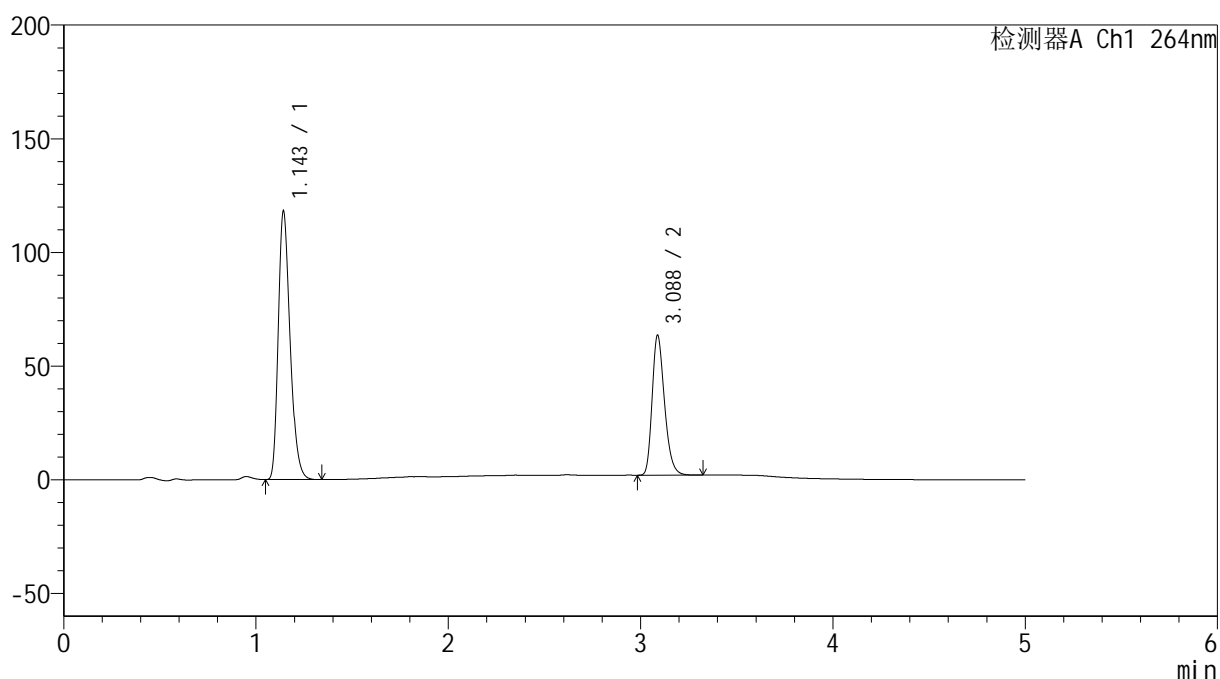
图196 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1485-2 - zzp-2024083021p-js6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p5-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-40  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/02 05:18:44 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:14:58 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.143	503519	117232	64.677	1679	1.279	--
2	3.088	274991	61567	35.323	11200	1.271	17.035
总计		778510	178799	100.000			

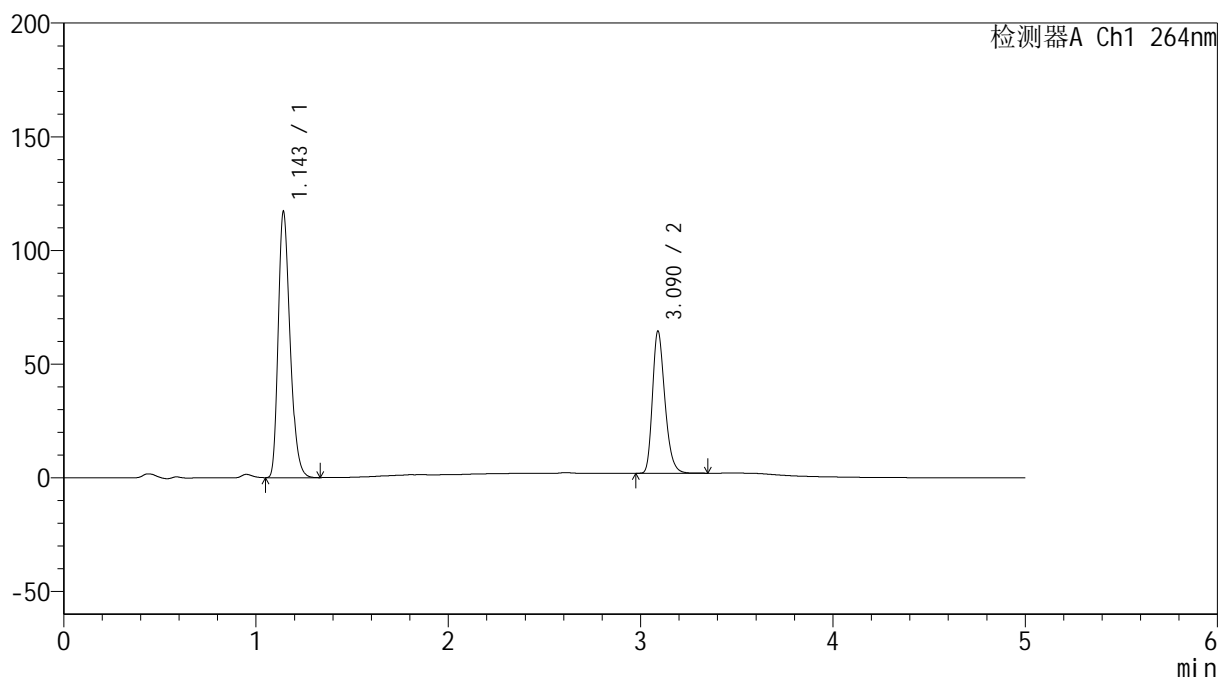
图197 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1486-2 - zzp-2024083021p-js6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p6-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-49  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/02 05:24:07                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:15:01              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 264nm

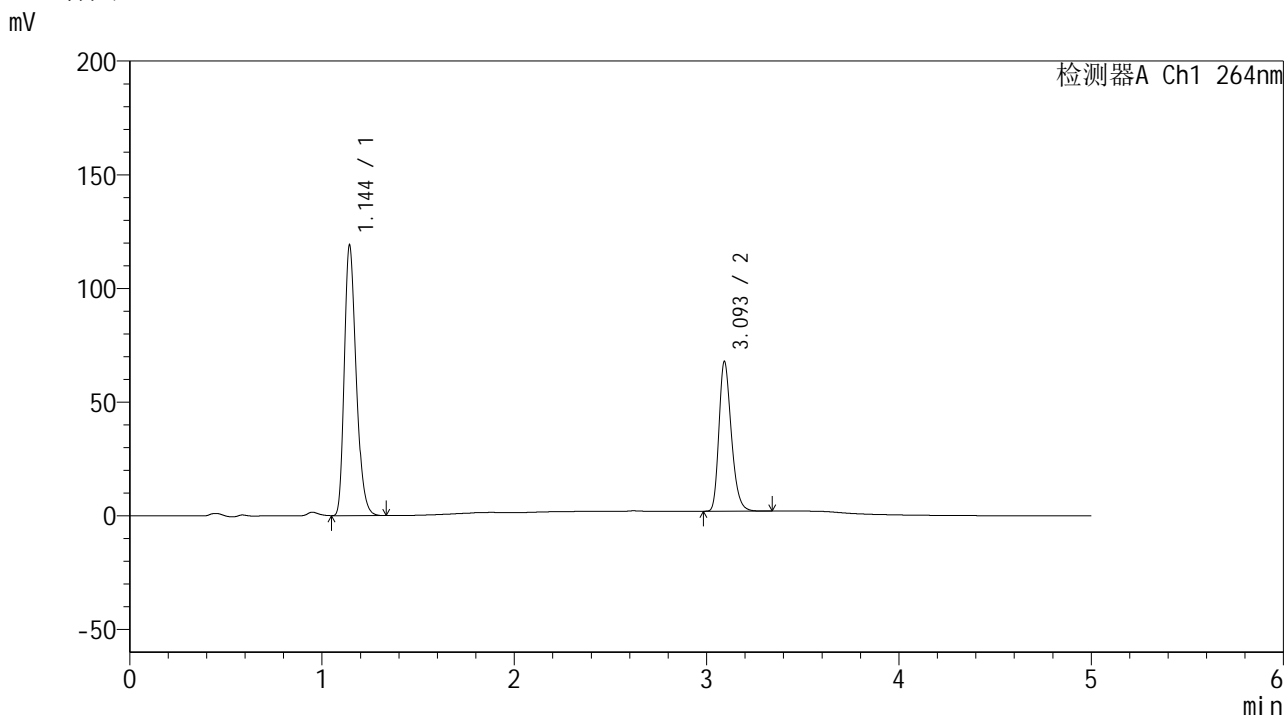
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.143	499100	116139	64.117	1677	1.279	--
2	3.090	279318	62423	35.883	11226	1.274	17.052
总计		778418	178562	100.000			

图198 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1487-2 - zzp-2024083021p-js6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p1-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-5  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/02 05:29:31                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:15:04              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

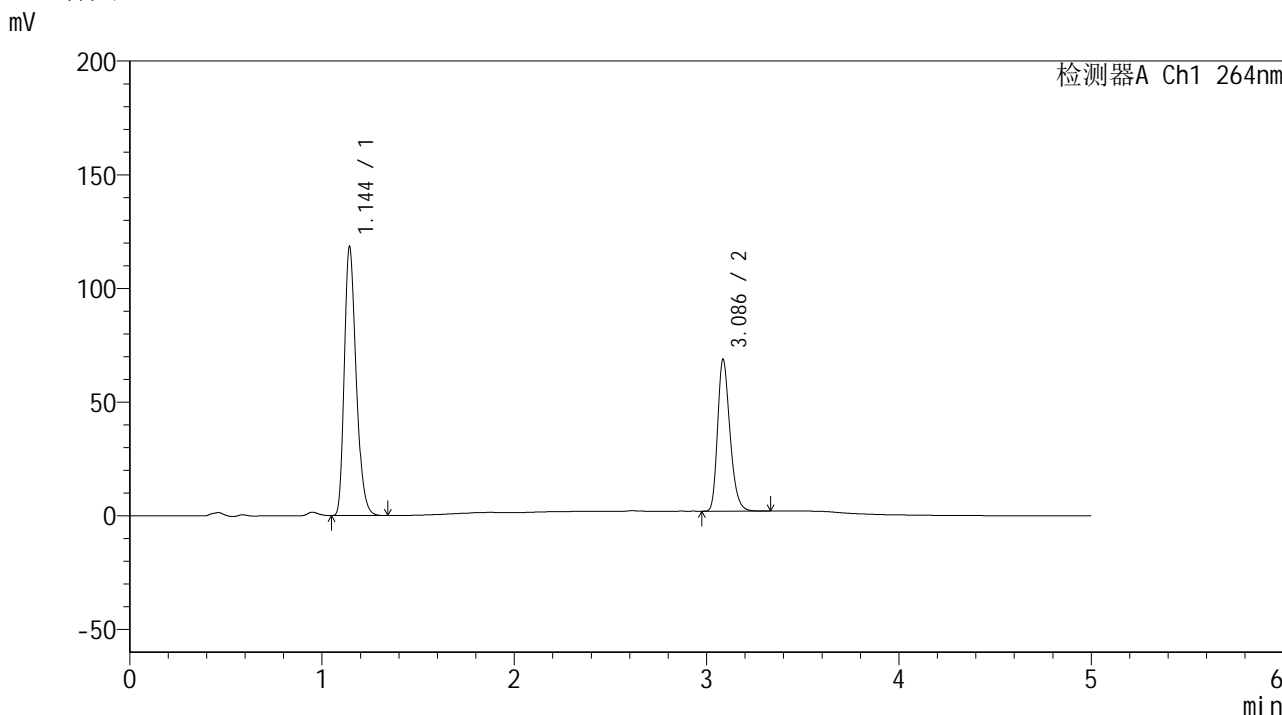
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.144	507935	118285	63.323	1674	1.277	--
2	3.093	294195	65164	36.677	11242	1.277	17.054
总计		802130	183449	100.000			

图199 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1488-2 - zzp-2024083021p-js6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p2-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-14  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/02 05:34:55                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:15:07              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

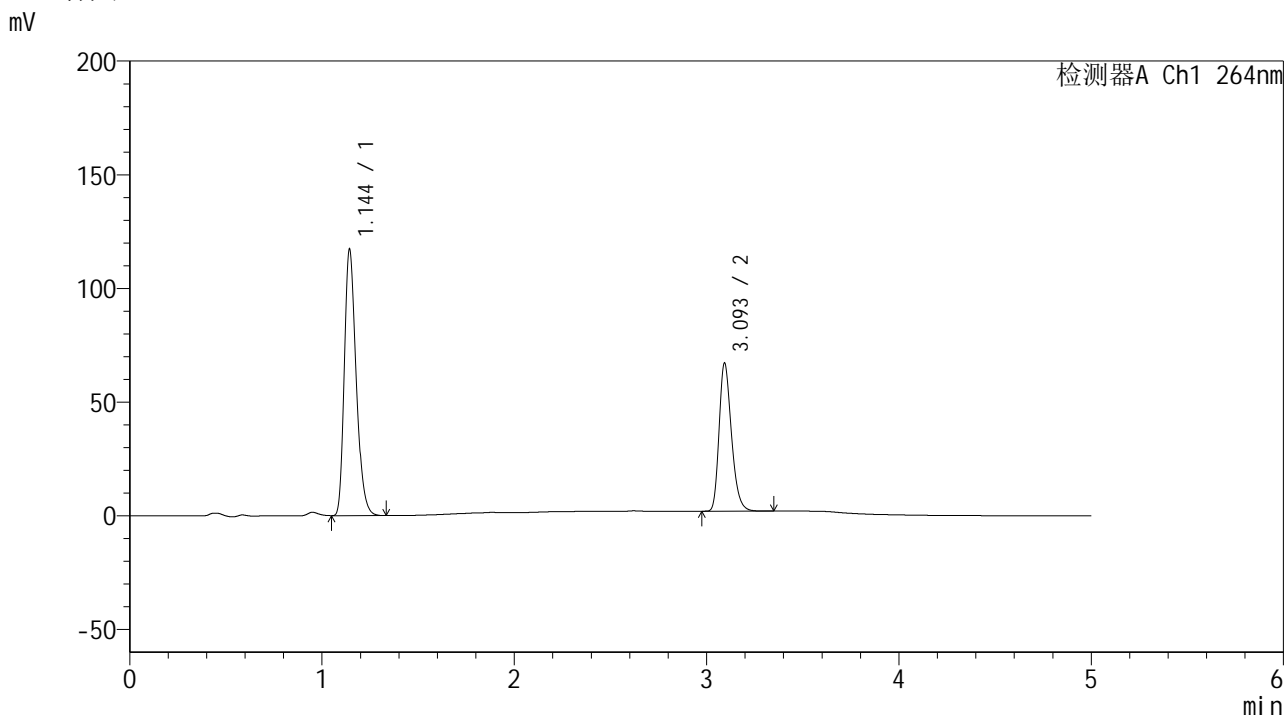
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.144	504544	117611	62.831	1679	1.277	--
2	3.086	298469	66440	37.169	11173	1.272	17.001
总计		803013	184051	100.000			

图200 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1489-2 - zzp-2024083021p-js6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p3-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-23  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/02 05:40:20                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:15:10              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.144	499224	116474	63.148	1681	1.278	--
2	3.093	291333	64696	36.852	11232	1.274	17.075
总计		790557	181170	100.000			

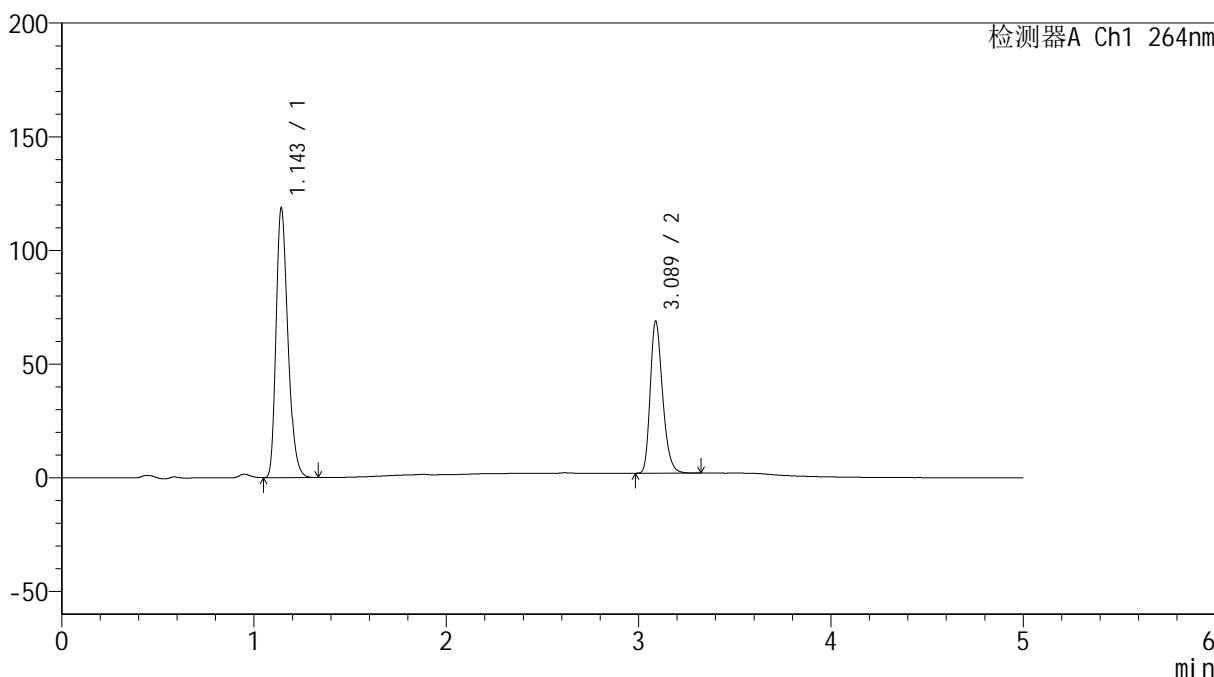
图201 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1490-2 - zzp-2024083021p-js6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p4-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-32  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/02 05:45:44                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:15:13                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.143	505794	117260	62.886	1675	1.281	--
2	3.089	298506	66873	37.114	11226	1.271	17.054
总计		804300	184133	100.000			

图202 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1



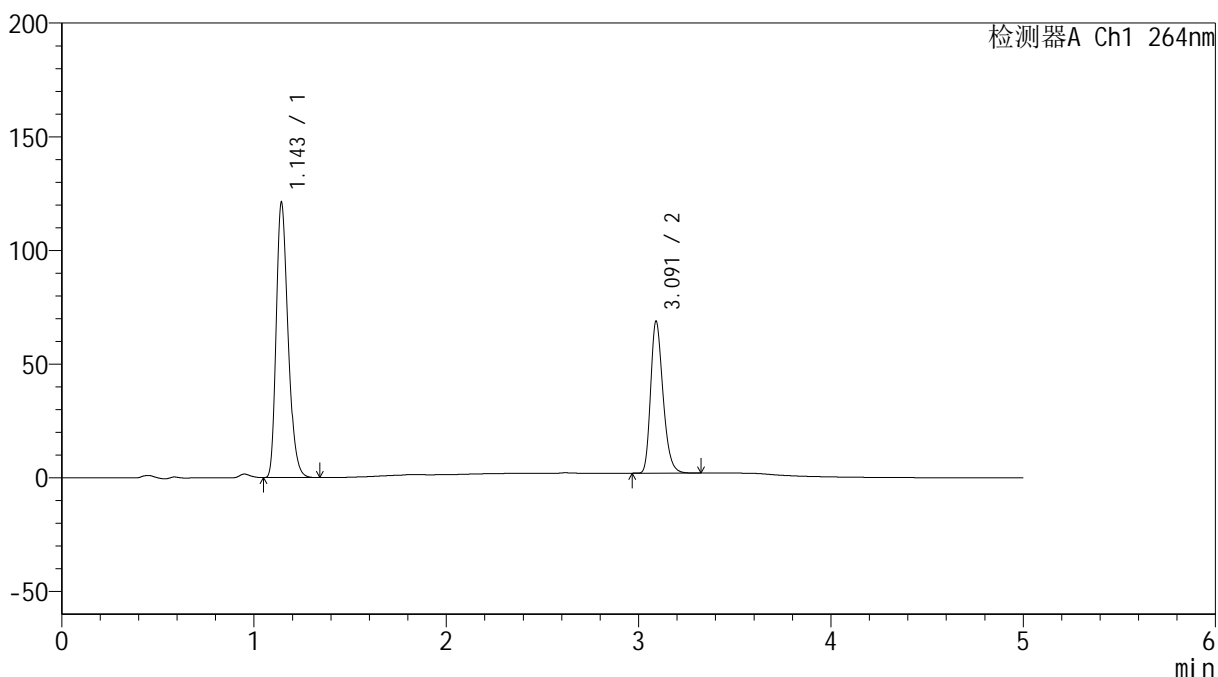
# SMF-4078

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1491-2 - zzp-2024083021p-js6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p5-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-41  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/02 05:51:06                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:15:16              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

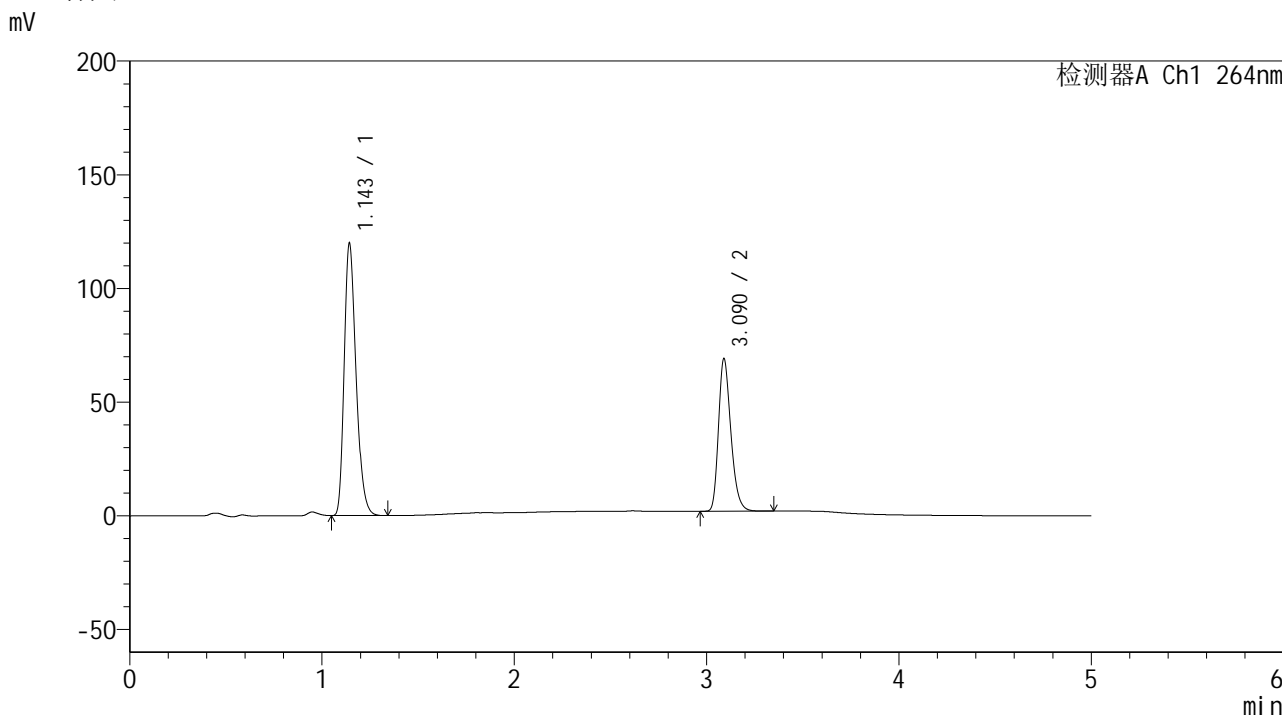
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.143	516070	120076	63.341	1677	1.278	--
2	3.091	298672	66606	36.659	11209	1.273	17.050
总计		814742	186682	100.000			

图203 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1492-2 - zzp-2024083021p-js6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p6-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-50  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/02 05:56:30                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:15:18              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.143	511321	118808	63.039	1674	1.278	--
2	3.090	299791	66992	36.961	11216	1.272	17.042
总计		811112	185800	100.000			

图204 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1



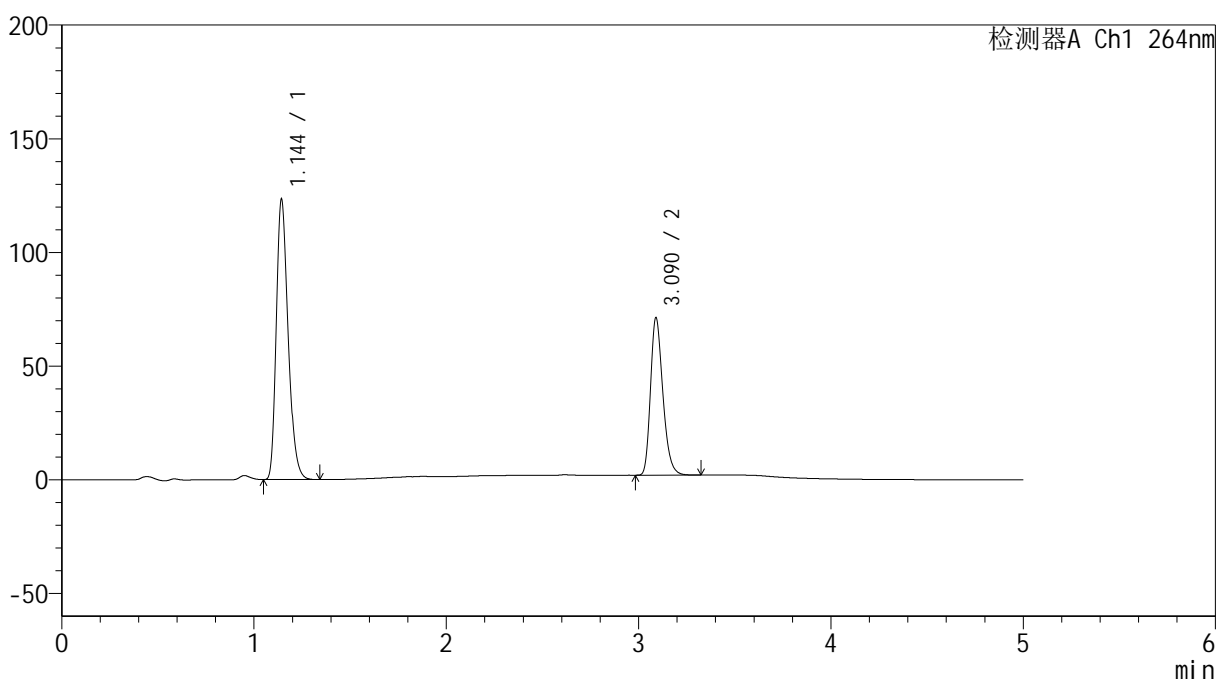
# SMF-4078

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1493-2 - zzp-2024083021p-js6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p1-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-6  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/02 06:01:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:15:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.144	525395	122485	62.971	1680	1.276	--
2	3.090	308948	69128	37.029	11242	1.270	17.062
总计		834344	191613	100.000			

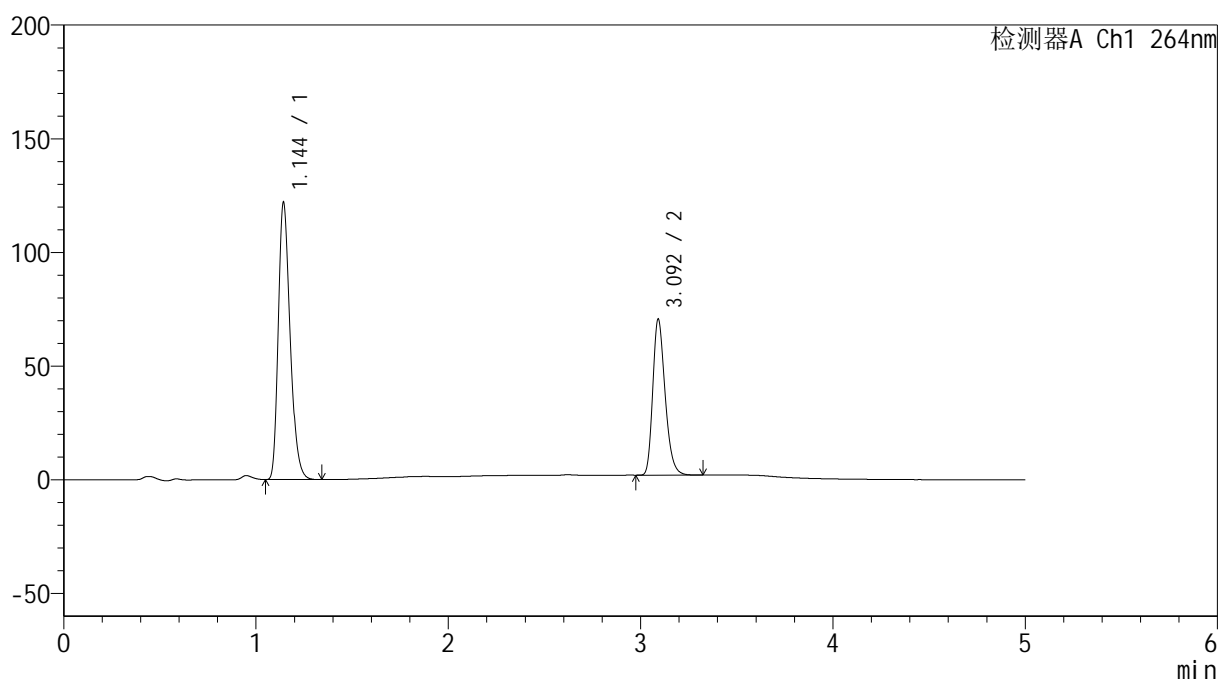
图205 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1494-2 - zzp-2024083021p-js6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p2-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-15  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/02 06:07:18 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:15:24 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.144	519645	121121	62.926	1679	1.277	--
2	3.092	306160	68209	37.074	11255	1.274	17.071
总计		825805	189330	100.000			

图206 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1



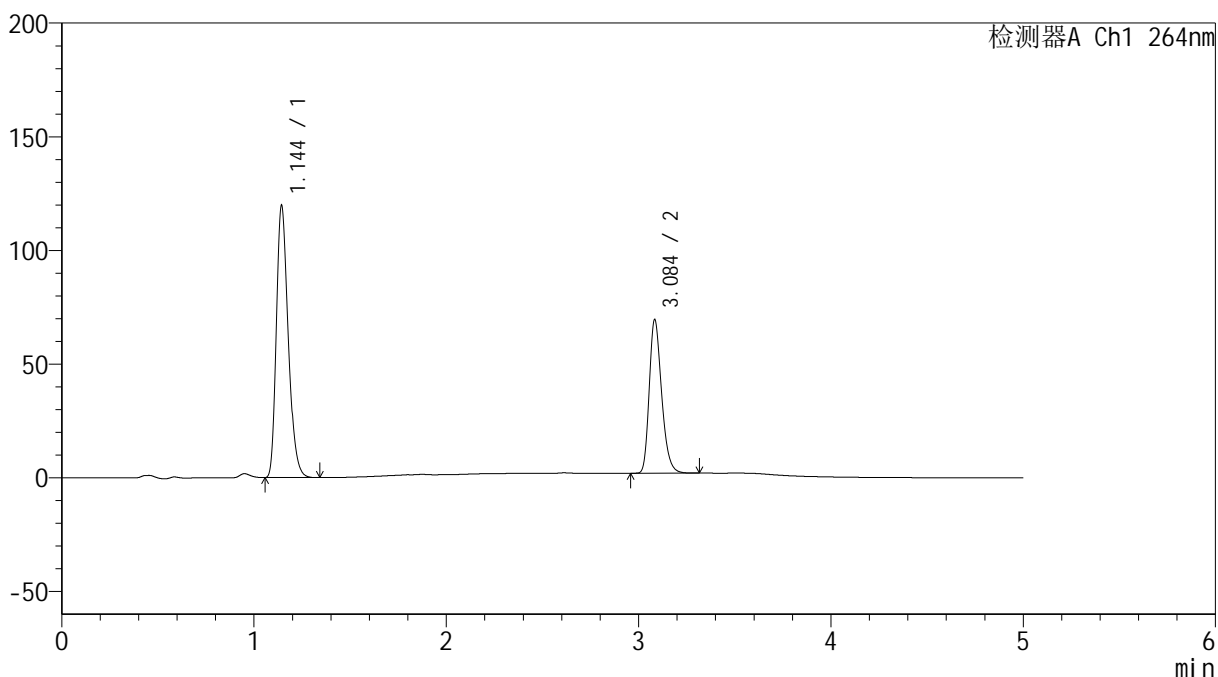
# SMF-4078

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1495-2 - zzp-2024083021p-js6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p3-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-24  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/02 06:12:41                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:15:26              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.144	510866	119075	62.883	1675	1.277	--
2	3.084	301536	66998	37.117	11188	1.273	16.982
总计		812402	186072	100.000			

图207 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1



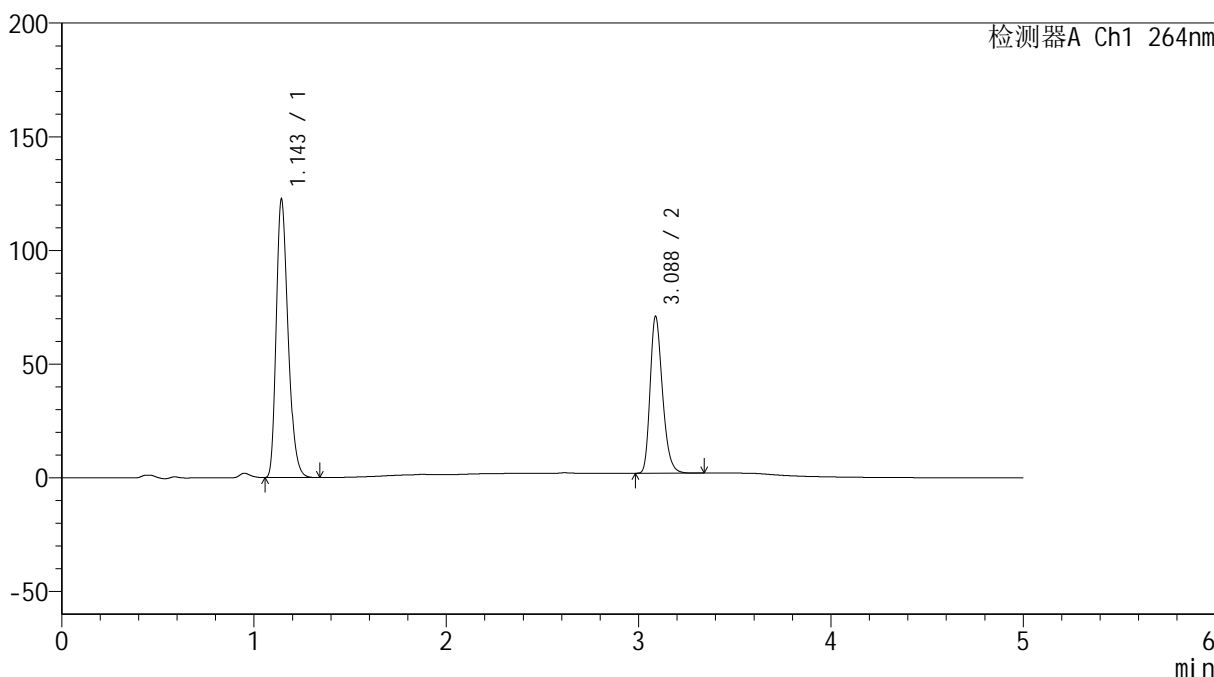
# SMF-4078

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1496-2 - zzp-2024083021p-js6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p4-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-33  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/02 06:18:05                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:15:29              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.143	521557	121500	62.891	1681	1.278	--
2	3.088	307747	69008	37.109	11241	1.270	17.056
总计		829304	190507	100.000			

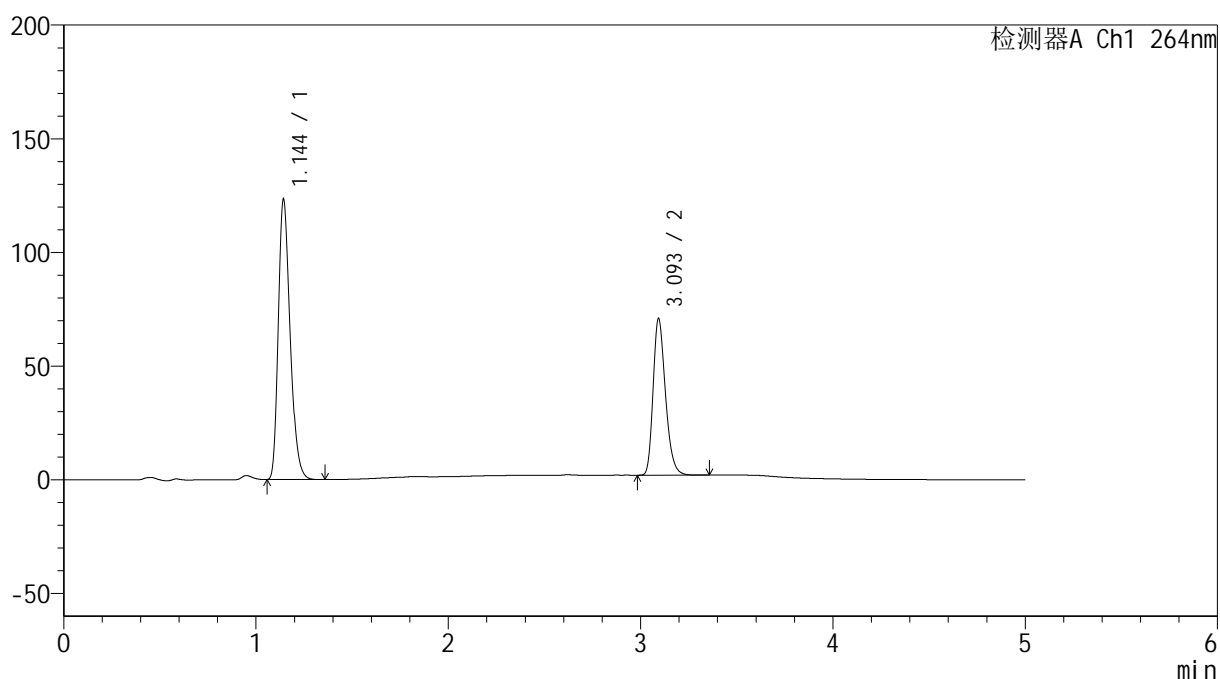
图208 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1497-2 - zzp-2024083021p-js6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p5-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-42  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/02 06:23:29 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:15:32 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.144	524953	122483	63.049	1681	1.277	--
2	3.093	307659	68453	36.951	11268	1.273	17.092
总计		832611	190937	100.000			

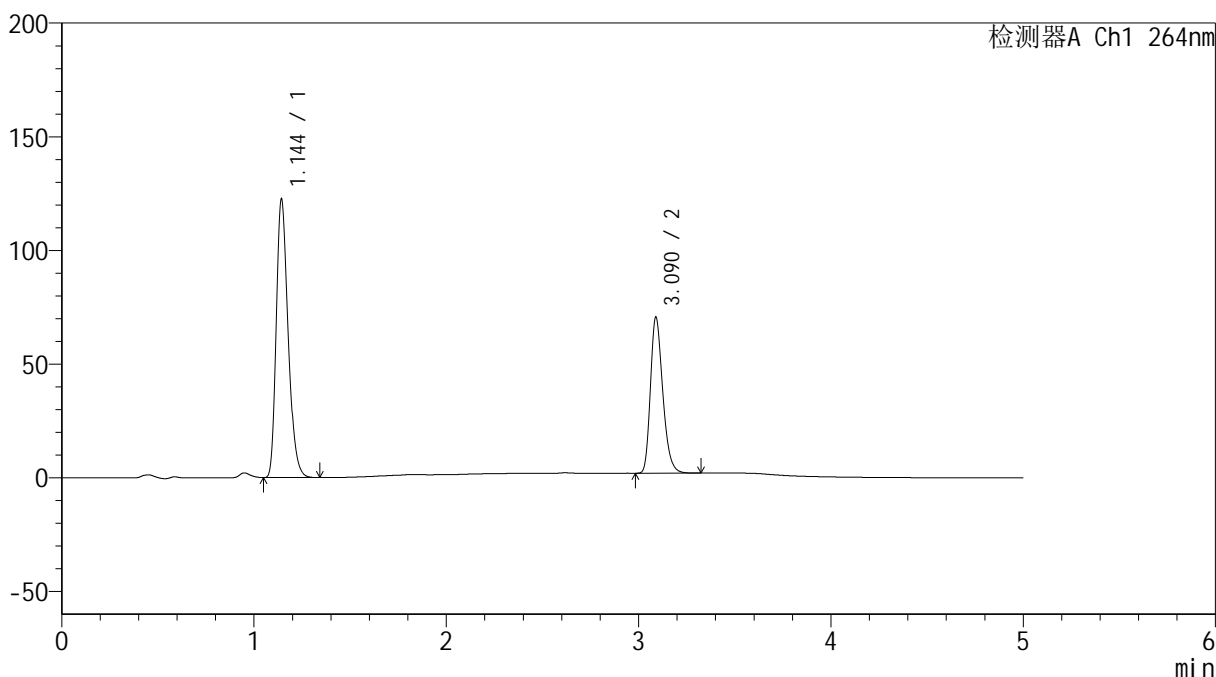
图209 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1498-2 - zzp-2024083021p-js6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p6-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-51  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/02 06:28:52                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:15:35                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 264nm

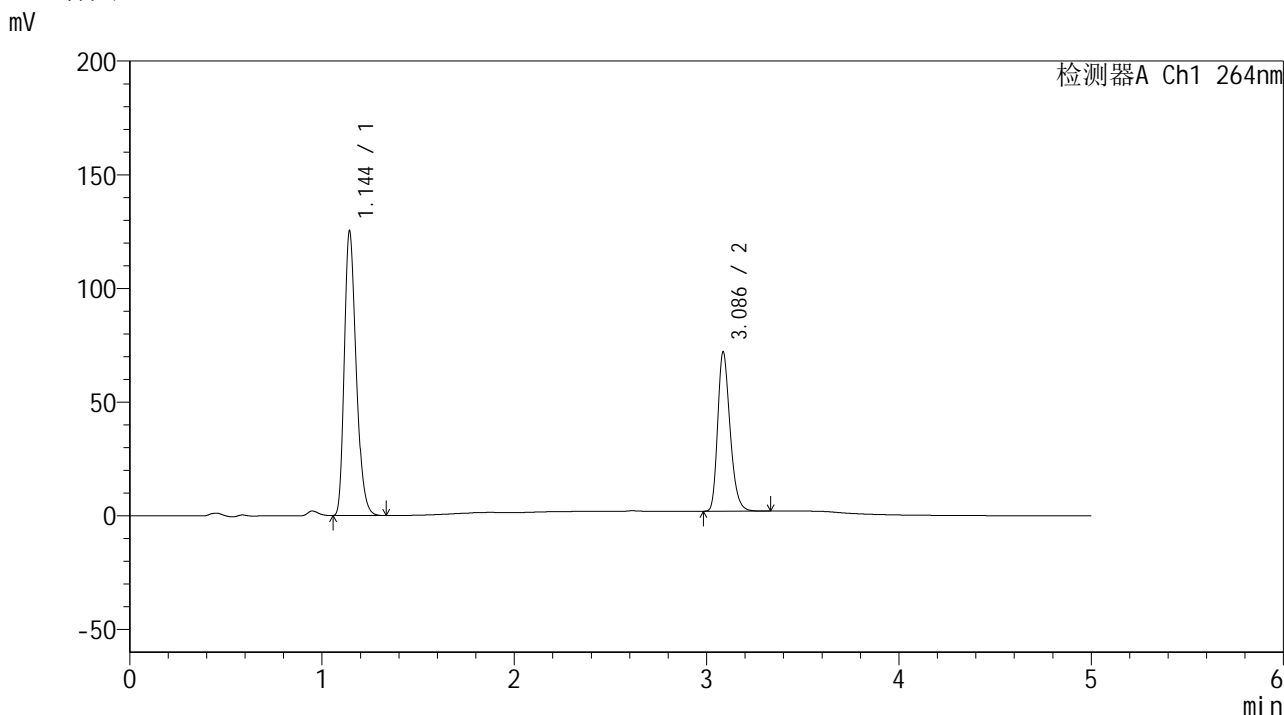
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.144	522469	121601	63.081	1674	1.277	--
2	3.090	305778	68530	36.919	11265	1.272	17.055
总计		828247	190131	100.000			

图210 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1499-2 - zzp-2024083021p-js6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p1-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-7  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/02 06:34:17                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:15:38              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

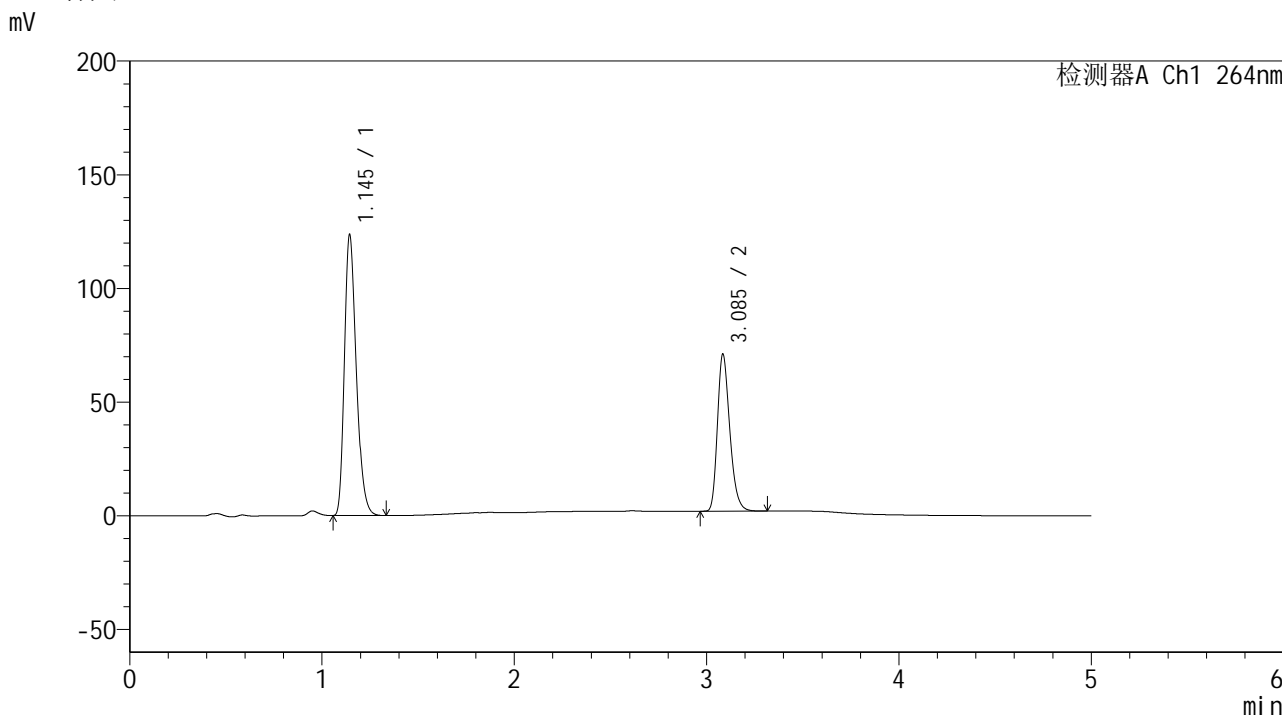
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.144	534319	124446	63.084	1675	1.277	--
2	3.086	312673	69807	36.916	11205	1.271	17.005
总计		846992	194253	100.000			

图211 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1500-2 - zzp-2024083021p-js6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p2-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-16  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/02 06:39:41                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:15:40              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.145	527587	123073	63.132	1676	1.277	--
2	3.085	308100	68473	36.868	11211	1.274	16.991
总计		835687	191546	100.000			

图212 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1



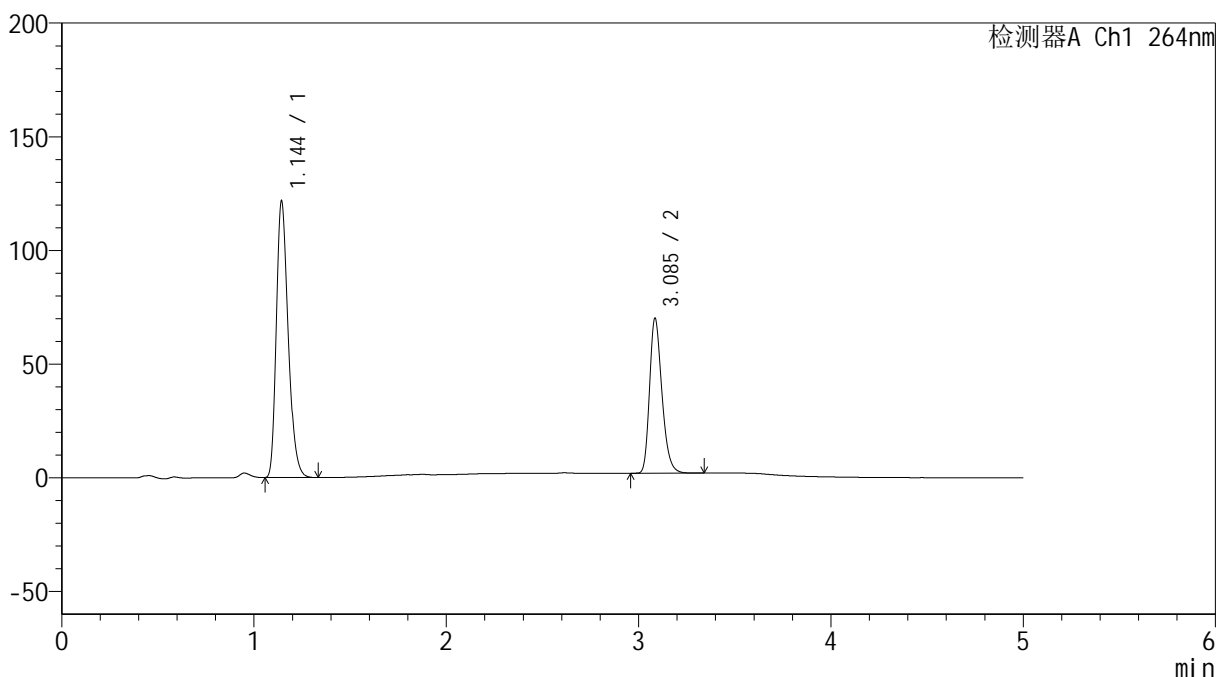
# SMF-4078

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1501-2 - zzp-2024083021p-js6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p3-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-25  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/02 06:45:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:15:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

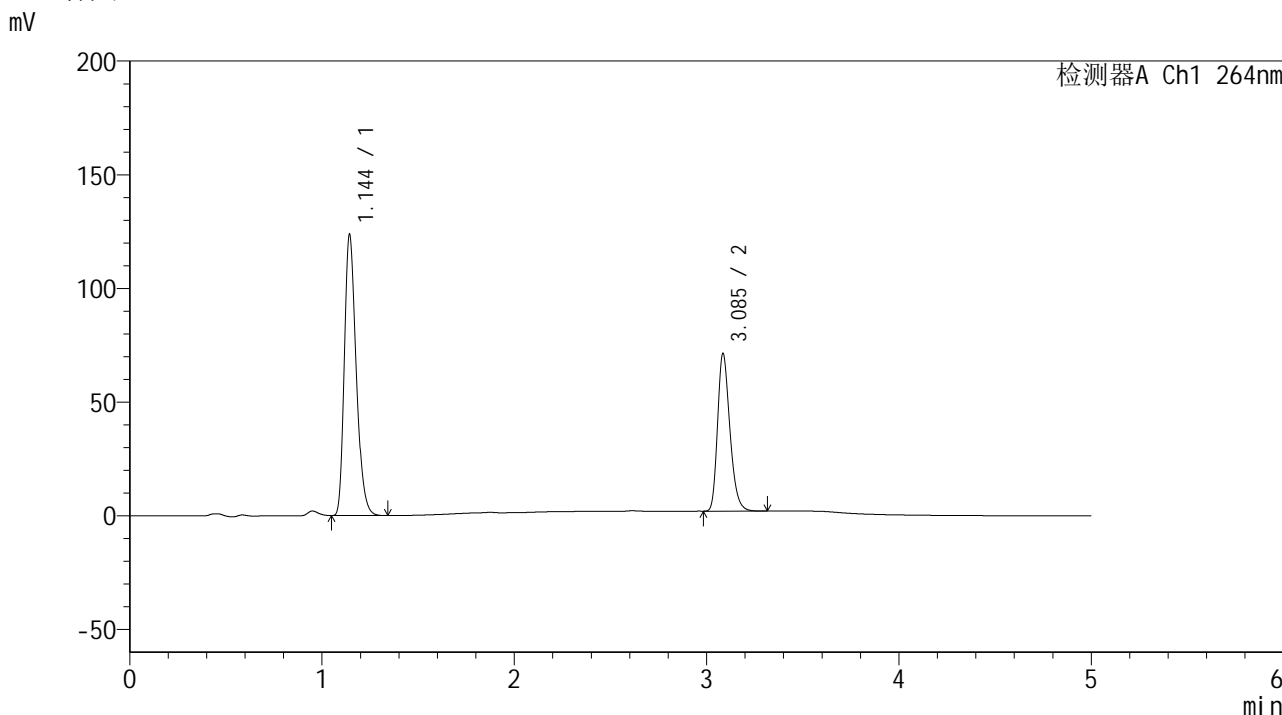
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.144	518838	120990	63.051	1679	1.277	--
2	3.085	304049	67773	36.949	11223	1.273	17.016
总计		822887	188763	100.000			

图213 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1502-2 - zzp-2024083021p-js6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p4-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-34  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/02 06:50:29                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:15:46                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

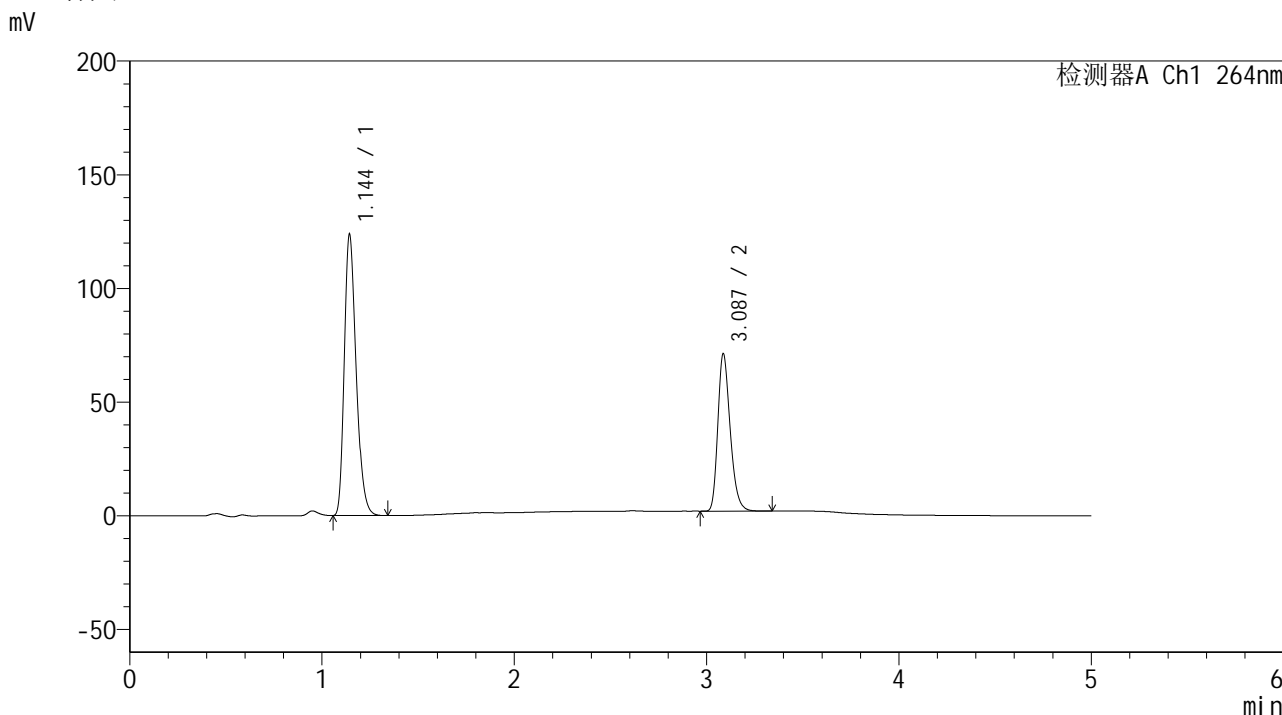
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.144	527700	122975	63.079	1677	1.277	--
2	3.085	308871	68953	36.921	11254	1.273	17.023
总计		836571	191928	100.000			

图214 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1503-2 - zzp-2024083021p-js6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p5-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-43  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/02 06:55:53                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:15:49              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.144	527436	122898	63.050	1678	1.277	--
2	3.087	309103	69162	36.950	11224	1.270	17.026
总计		836540	192060	100.000			

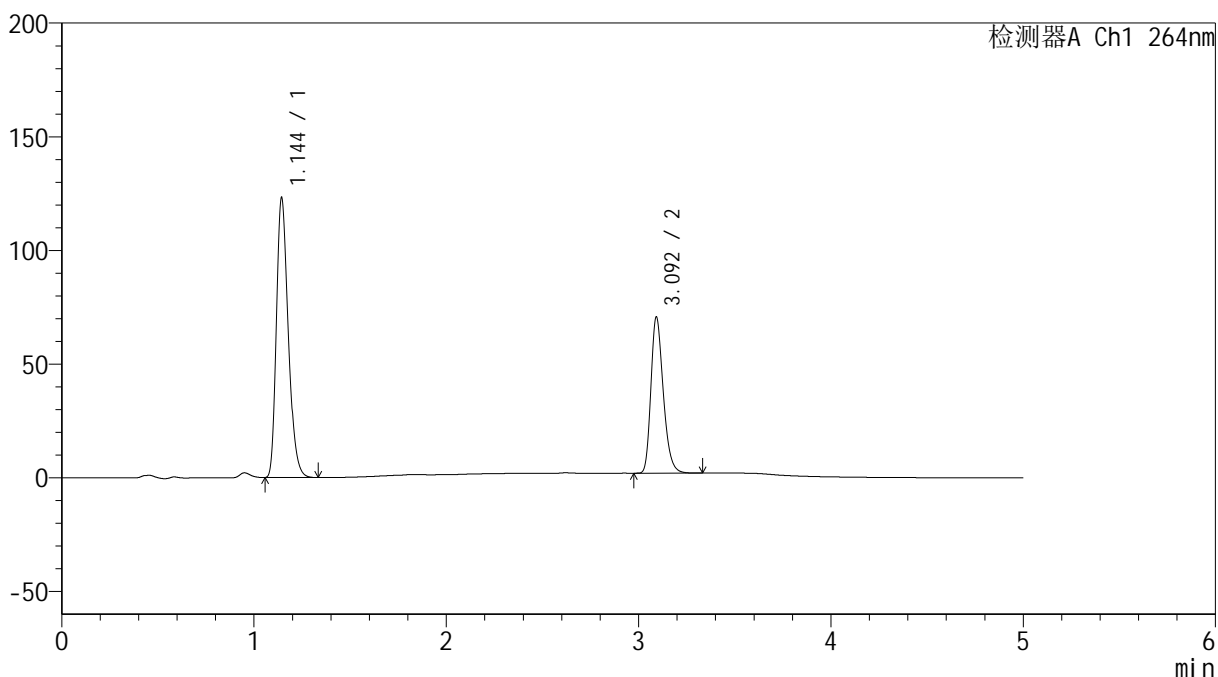
图215 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1504-2 - zzp-2024083021p-js6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p6-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-52  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/02 07:01:17                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:15:52                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.144	525232	122517	63.148	1676	1.278	--
2	3.092	306516	68044	36.852	11266	1.276	17.063
总计		831748	190562	100.000			

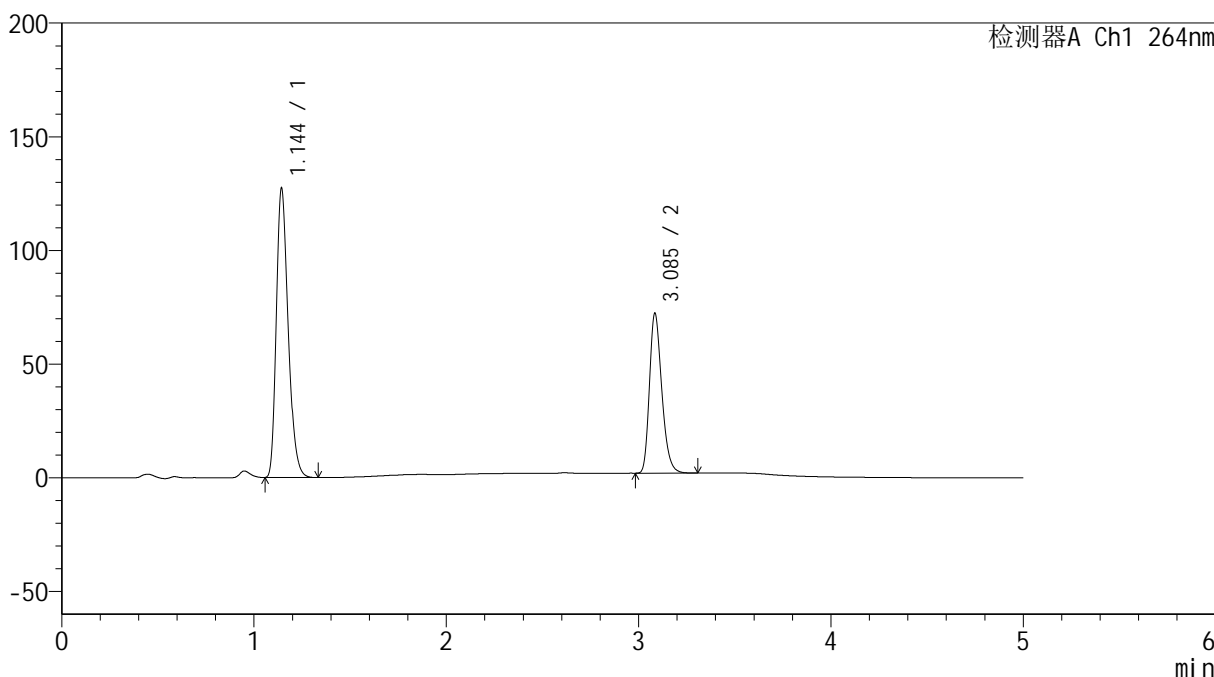
图216 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1505-2 - zzp-2024083021p-js6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p1-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-8  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/02 07:06:42                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:15:54                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.144	542645	126515	63.393	1677	1.278	--
2	3.085	313357	69763	36.607	11231	1.274	17.014
总计		856003	196278	100.000			

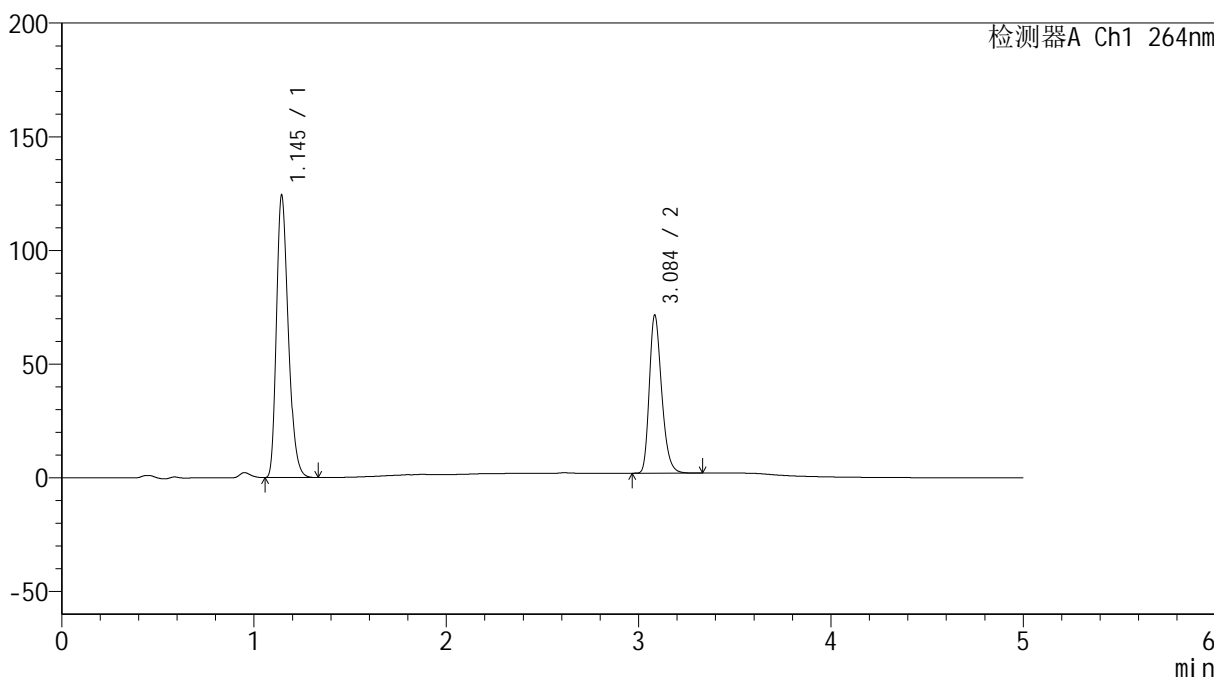
图217 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1506-2 - zzp-2024083021p-js6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p2-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-17  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/02 07:12:07                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:15:57              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.145	529729	123793	63.089	1681	1.276	--
2	3.084	309929	68870	36.911	11228	1.276	17.004
总计		839658	192663	100.000			

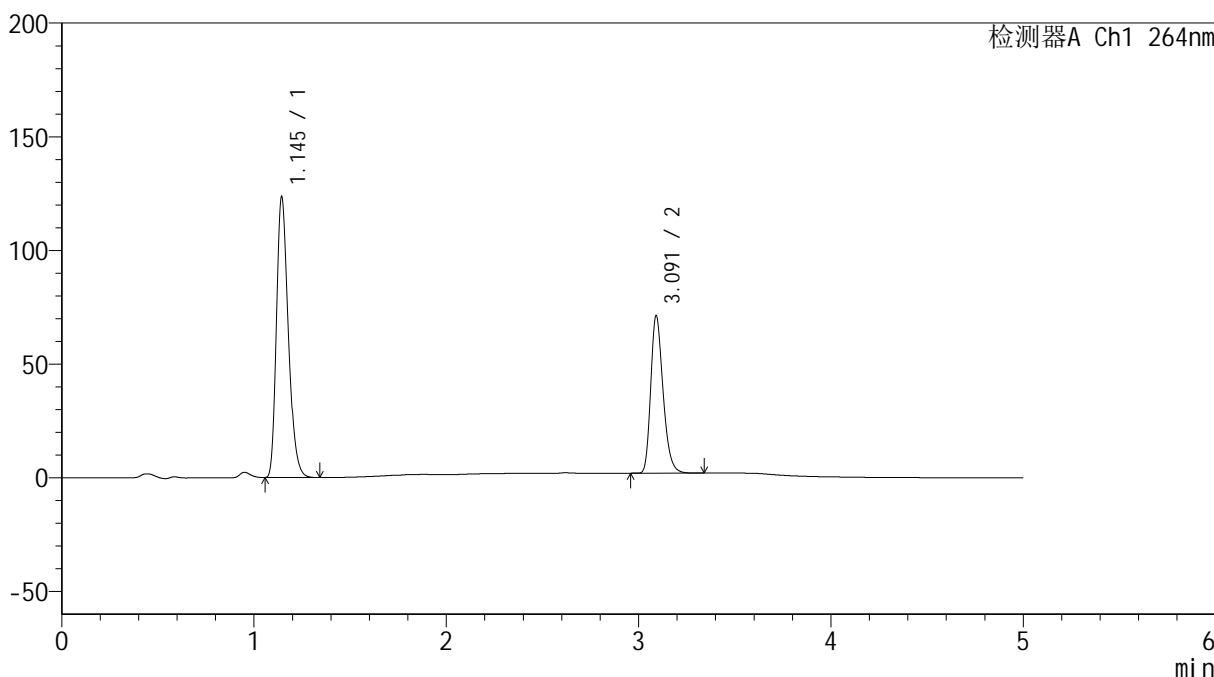
图218 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1507-2 - zzp-2024083021p-js6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p3-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-26  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/02 07:17:31                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:16:00              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.145	526695	123086	63.053	1680	1.276	--
2	3.091	308624	68884	36.947	11302	1.275	17.076
总计		835319	191970	100.000			

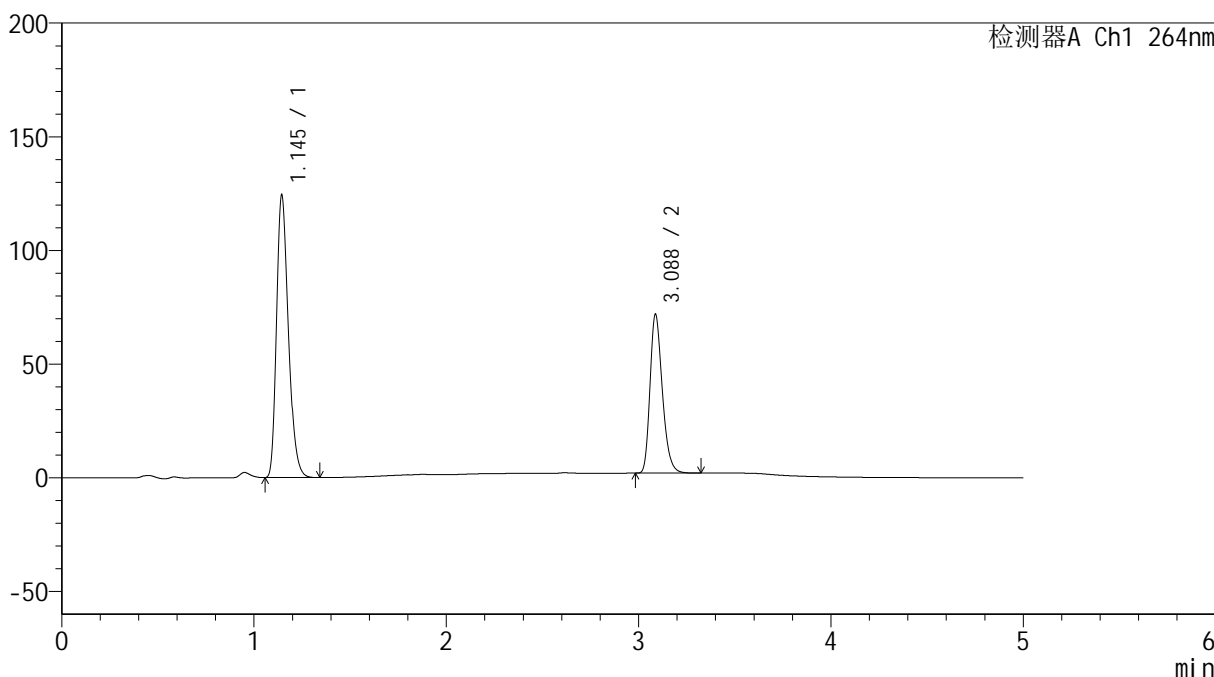
图219 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1508-2 - zzp-2024083021p-js6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p4-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-35  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/02 07:22:56                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:16:02                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.145	529763	123987	63.024	1684	1.276	--
2	3.088	310813	69862	36.976	11308	1.270	17.057
总计		840576	193849	100.000			

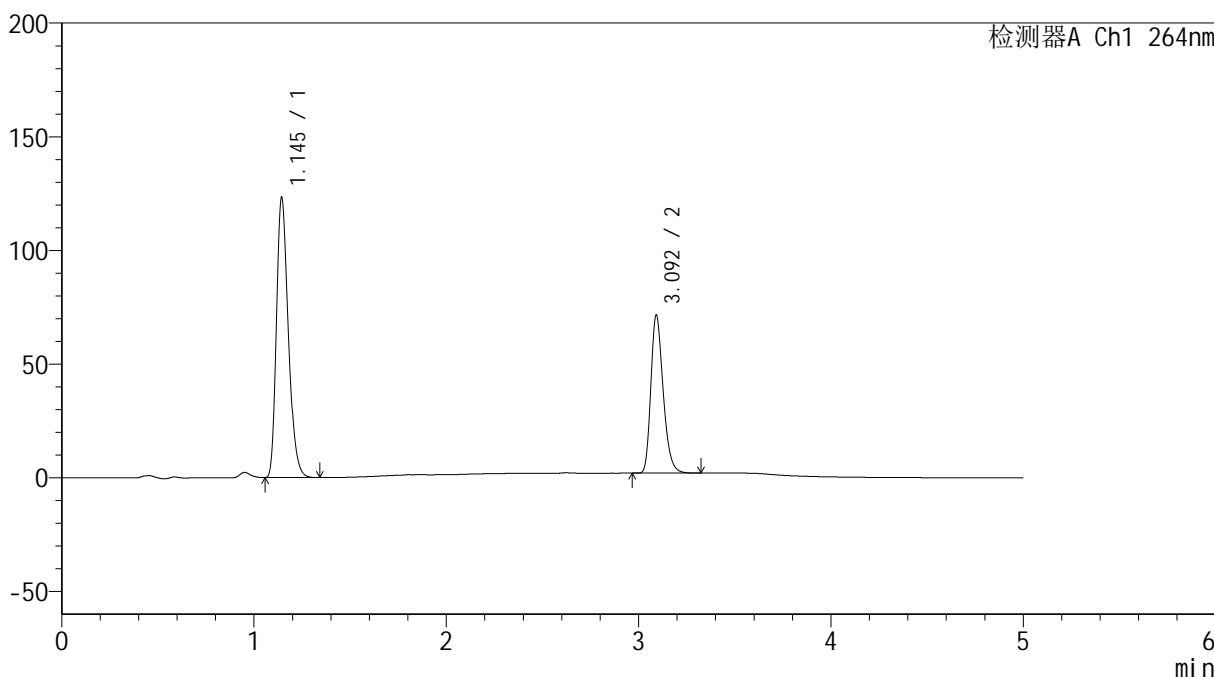
图220 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1509-2 - zzp-2024083021p-js6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p5-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-44  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/02 07:28:19                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:16:05              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.145	525969	122782	62.981	1678	1.277	--
2	3.092	309153	68917	37.019	11312	1.276	17.077
总计		835122	191700	100.000			

图221 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



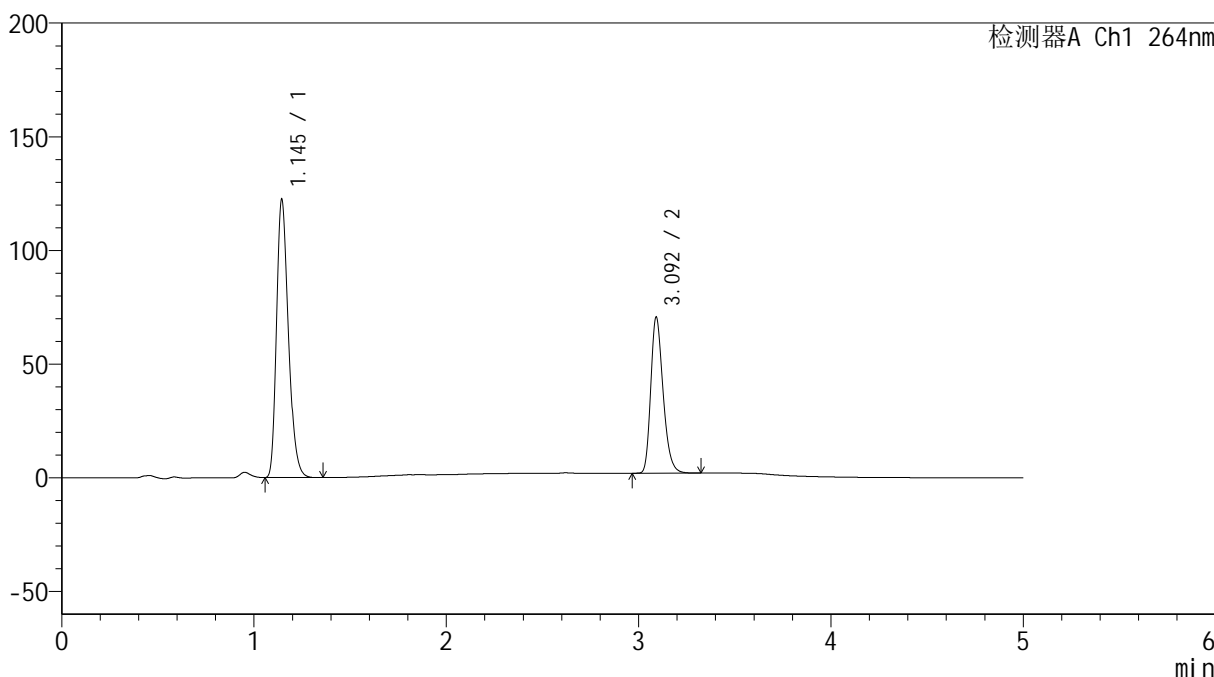
# SMF-4078

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1510-2 - zzp-2024083021p-js6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p6-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-53  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/02 07:33:43                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:16:08              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

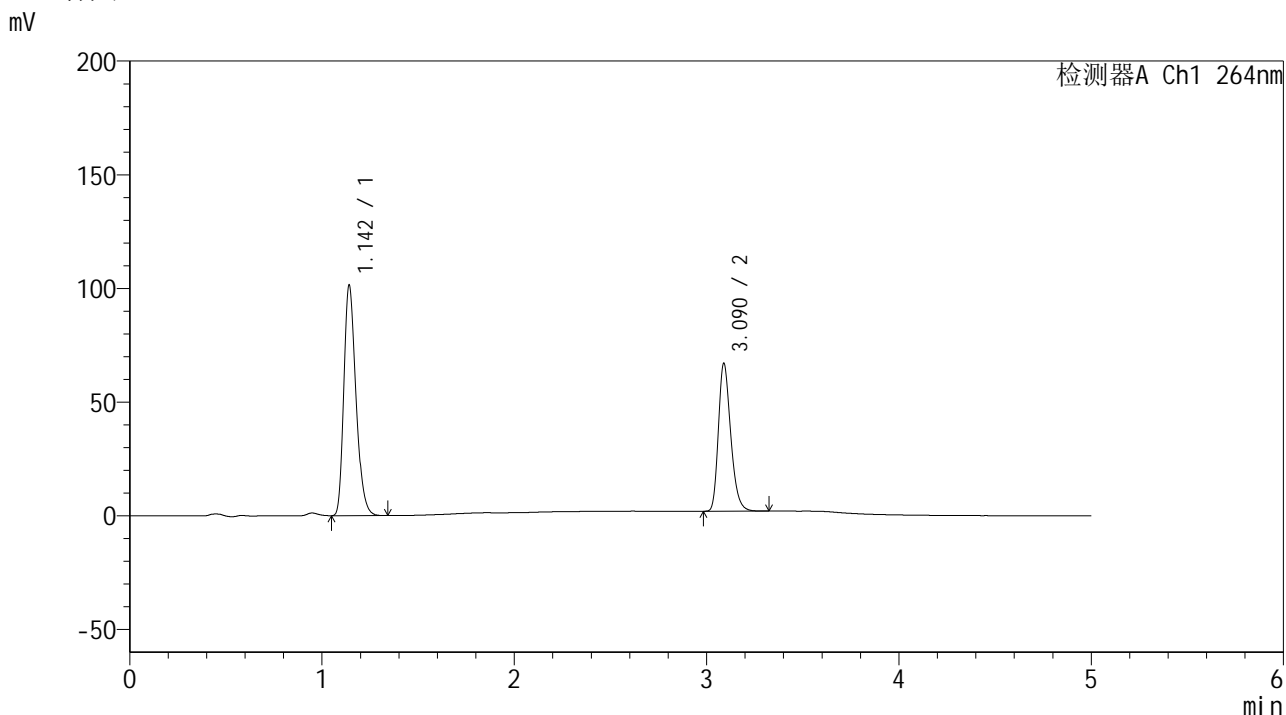
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.145	522197	122140	63.054	1682	1.276	--
2	3.092	305976	68225	36.946	11274	1.274	17.063
总计		828173	190365	100.000			

图222 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1511-2 - zzp-2024083021p-js6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-27  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/02 07:39:07                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:16:11              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.142	442725	100579	60.427	1595	1.274	--
2	3.090	289932	65011	39.573	11276	1.273	16.882
总计		732656	165591	100.000			

图223 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024083021批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转  
对照品溶液-2-1



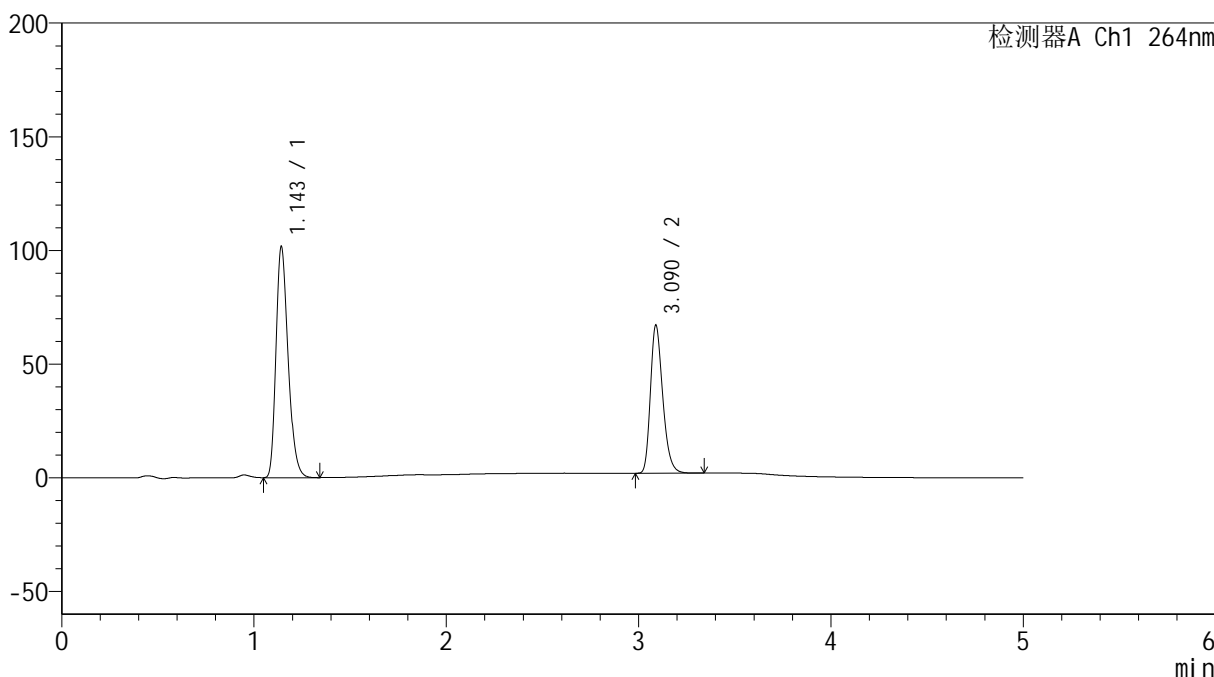
# SMF-4078

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-9/7-1512-2 - zzp-2024083021p-js6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-27  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/02 07:44:33                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 11:16:13                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.143	442940	100627	60.443	1603	1.274	--
2	3.090	289883	65064	39.557	11303	1.273	16.899
总计		732822	165691	100.000			

图224 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-2